



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000, EN LA
CERTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION A
RECLAMACIONES DE CLIENTES.**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
LICENCIADA EN QUÍMICA INDUSTRIAL**

PRESENTA:

MARÍA DEL ROSARIO JOAQUÍN DIEGO

ASESOR: MI. FÉLIX GONZÁLEZ GONZÁLEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MÉX.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A dios que ha estado en todos los momentos de mayor caos para darme tranquilidad. Gracias por manifestarte en mi vida.

A mis papás; Agustina y Juan, mis hermanos; Javier, Verónica, Olivia, Clara, Octavio, Efraín, Ana I, Mis sobrinos Vania y Javier, por ser quienes alegran la casa.

A mis primos y amigos

A mis compañeros y amigos de FES Cuautitlan.

A mi asesor y a la coordinación de Química Industrial, por su gran apoyo para la realización de esta Tesis.

A la familia Ruenes García, por haber sido un pilar muy importante para que yo pudiera estudiar la Carrera.

A ese excelente ser humano lleno de virtudes Q. Rebeca Ballesteros Torres, gracias por el enorme apoyo que me has brindado.

“Yo sigo sin entender por que la Química es tan fácil y tan complicada que se necesita estar loco, ser un desorbitado ó no tener otra cosa más importante que hacer para poder entenderla”

TITULO: APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000, EN LA CERTIFICACION DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION A RECLAMACIONES DE CLIENTES.

INDICE

I	Introducción	
	¿Qué es la calidad?.	4
	¿Qué es ISO 9000?.	10
	¿Por qué se sugiere introducir un sistema de calidad?.	14
	Perímetro de la certificación.	16
II	Objetivos.	19
III	Hipótesis y Justificación.	20

CAPITULO I

Requisitos de la norma ISO 9001:2000

1.-	Introducción.	21
2.-	Objeto y campo de aplicación.	21
2.1.-	Generalidades.	21
2.2.-	Aplicación	21
3.-	Referencias normativas.	22
4.-	Términos y definiciones.	22
5.-	Sistema de gestión de la calidad.	22
5.2.-	Requisitos de la documentación.	23
5.2.1.-	Generalidades.	23
5.2.2.-	Manual de la calidad.	23
5.2.3.-	Control de documentos.	24
5.2.4.-	Control de los registros.	25
6.-	Responsabilidades de la dirección.	25
6.2.-	Enfoque al cliente.	25
6.3.-	Política de calidad.	26
6.4.-	Planificación.	26
6.4.1.-	Objetivos de la calidad.	26
6.4.2.-	Planificación de la calidad.	26
6.5.-	Responsabilidades, autoridad y comunicación.	27
6.5.1.-	Responsabilidad y autoridad.	27

6.5.2.-	Representación de la dirección.	27
6.5.3.-	Comunicación interna.	27
6.6.-	Revisión por la dirección.	27
6.6.1.-	Generalidades.	27
7.-	Gestión de los recursos.	28
7.1.-	Provisión de recursos.	28
7.2.-	Recursos humanos.	28
7.2.2.-	Competencia, toma de conciencia y formación.	28
7.3.-	Infraestructura.	28
7.4.-	Ambiente de trabajo.	28
8.-	Realización del producto.	29
8.1.-	Planificación de la realización del producto.	29
8.2.-	Procesos relacionados con el cliente.	29
8.2.1.-	Determinación de los requisitos relacionados con el producto.	29
8.2.2.-	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	29
8.2.3.-	Comunicación con el cliente.	30
8.3.-	Diseño y desarrollo	30
8.3.1.-	Planificación del diseño y desarrollo.	30
8.3.2.-	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.	30
8.3.3.-	Resultados del diseño y desarrollo.	30
8.3.4.-	Revisión del diseño y desarrollo.	31
8.3.5.-	Verificación del diseño y desarrollo.	31
8.3.6.-	Validación del diseño y desarrollo.	31
8.3.7.-	Control de cambios del diseño y desarrollo.	31
8.4.-	Compras.	31
8.4.1.-	Proceso de compras.	31
8.4.2.-	Información de las compras.	31
8.4.3.-	Verificación de los productos comprados.	32
8.5.-	Producción y prestación de servicio.	32
8.5.1.-	Control de la producción y prestación de servicio.	32
8.5.2.-	Validación de los procesos.	32

8.5.3	Identificación y trazabilidad	32
8.5.4.-	Propiedad del cliente.	32
8.5.5.-	Preservación del producto.	33
8.6.-	Control de los equipos de medición.	33
9.-	Medición, análisis y mejora.	33
9.1.-	Generalidades.	33
9.2.-	Seguimiento y medición.	33
9.2.1.-	Satisfacción del cliente.	33
9.2.2.-	Auditorias internas.	34
9.2.3.-	Seguimiento y medición de los procesos.	34
9.2.4.-	Seguimiento y medición del producto.	34
9.3.-	Control del producto no conforme.	34
9.4.-	Análisis de datos.	35
9.5.-	Mejora.	35
9.5.1.-	Mejora continua.	35
9.5.2.-	Acción preventiva.	35
9.5.3.-	Acción correctiva.	36
Caso práctico; Megafarma S.A de C.V.		
	Antecedentes de Megafarma S.A de C.V.	38
	La misión y la visión de Megafarma S.A de C.V.	41
	Funciones del departamento de aseguramiento de calidad de Megafarma S.A de C.V.	43
	Procedimiento para la atención a reclamaciones de clientes de Megafarma S.A de C.V.	45
	Diagrama del procedimiento de atención a reclamaciones de clientes.	52
	Los resultados en beneficio de Megafarma S.A de C.V., después de aplicar el procedimiento para la atención a reclamaciones de clientes.	53
	CONCLUSIONES.	59
	GLOSARIO DE TÉRMINOS.	60
	BIBLIOGRAFÍA.	71
	ANEXOS	72

I. INTRODUCCION

¿Qué es la calidad?.

Actualmente en un gran número de instituciones se habla de calidad y en ocasiones no se tiene claro el origen de esta palabra, y todo lo que implica, para ello es pertinente conocer el origen de esto.

Si empezamos por la raíz etimológica de la palabra calidad. Esta tiene sus inicios en el termino griego *kalos*, que significa “lo bueno, lo apto”, y también en la palabra latina *qualilatem*, que significa “cualidad” ó “propiedad”. En este sentido, calidad es una palabra de naturaleza subjetiva, una apreciación que cada individuo define según sus expectativas y experiencias, es un adjetivo que califica alguna acción, materia ó individuo.¹

La calidad constituye el conjunto de cualidades que representa a una persona ó cosa; es un juicio de valor subjetivo que describe cualidades intrínsecas de un elemento; aunque suele decirse que es un concepto moderno, el hombre siempre ha tenido un concepto intuitivo de la calidad en razón de la búsqueda y el afán de perfeccionamiento como constantes del hombre a través de la historia.²

En cuanto a la evolución de las aplicaciones de la calidad, se sabe que, como lo indica Nava, desde el significado inicial de la calidad, como atributos de una cosa, producto ó servicio, hasta el actual, aplicado a todas las actividades de una organización y, por tanto, a su gestión, (por lo que se esta llamando “total”), se ha recorrido un largo camino que los teóricos investigan y concluyen bajo un supuesto.

A lo largo de la historia y hasta el día de hoy el hombre, y a veces sin saberlo ha buscado la calidad, por mucho tiempo no denominada con alguna palabra lo que era la calidad, sin embargo aplicaba muchos de los principios de la misma, ya que como lo indican algunos autores;

¹ Nava Carballido V, *¿Que es la calidad? Conceptos, gurús y modelos fundamentales*, México, Ed. Limusa Noriega Editores. 2005, p 15-33.

² Ibidimen.

Podemos realizar una retrospectiva para encontrar los primeros indicios sobre la concepción de la calidad, sería toma de una investigación, pues, como ejemplo, tenemos las aportaciones de Vincent Laboucheix, quien, en *Tratado de la calidad total*, señala que desde la Biblia se expresa la importancia de lo bueno ó la calidad. De la misma forma, el *Código de Hammurabi* precisa la importancia de la calidad en las funciones y oficios.³

Concretamente en el caso de la industria, y desde sus inicios, la calidad se planteo como una forma de medir las características del producto en relación con las funciones para las que fue fabricado, sin embargo el planteamiento y la definición han ido evolucionando, hasta llegar a ser un punto central de un modelo de administración.

Algunos autores importantes de la calidad, como en el caso de Edwards Deming, considerado como “el padre de la calidad total”, define la calidad de los productos como una forma de predecir la uniformidad que proporciona que un producto sea fiable, y de bajo costo en el mercado, esto lo define en una frase muy importante “Hacer las cosas bien, a la primera y siempre”. En el caso de Joseph Juran, la calidad esta íntimamente ligada a la función que cumple el producto, ya que para el la calidad representa la adecuación de producto al uso para el cual se elabora.

Kaoru Ishikawa, en *La calidad no cuenta*, señala que la calidad constituye una función integral de toda organización, es el resultado de un control de todo individuo y de cada división que conforma la empresa, puesto que se tiene que practicar para que se pueda definir. Philip Crosby define a la calidad como “cumplir con los requerimientos del cliente”.⁴

Entre los diferentes y más conocidas corrientes y autores que aportan soluciones, ideas, formas e incluso mecanismos que acrecientan los principios de la calidad en la aplicación a las diversas organizaciones y situaciones variables. Algunos de estos autores son; Walter Shewhart, Edwards Deming, Joseph Juran, Kaoru Ishikawa y Philip Crosby.

³ Nava Carballido. *Op Cit.*

⁴ Nava Carballido. *Op Cit.*

Cabe señalar que las teorías sobre la calidad, se desarrollaron principalmente en los países más avanzados y con tecnología, como Estados Unidos y Japón, siendo este último donde se inicio la implantación en las empresas de la calidad total, su cultura, técnicas y herramientas.

El concepto de calidad, desde que surgió y hasta nuestros días, es un concepto que ha evolucionado gradualmente a lo largo de los siglos, por ejemplo, “calidad en la administración”, en el siglo XX fue muy dinámica: Se adaptó a una transformación económica e industrial, de manera que se desarrollaron diferentes teorías y conceptos, hasta dar lugar a la calidad total.

De acuerdo con Bound Adams, la calidad ha evolucionado a través de cuatro etapas, puesto que “la calidad es un paradigma que se ha venido gestando a través del cambio permanente, impulsado por la intrínseca competitividad global, las cuales describe a continuación: La inspección de calidad el control estadístico de calidad, el aseguramiento de calidad y la administración de la calidad total.”⁵

La inspección de calidad

A partir de la Revolución industrial y hasta el manejo de la administración científica se desarrolla la inspección de la calidad como forma de medir la calidad, se define como “el conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio”, siendo la calidad el grado en que un producto cumplía con las especificaciones técnicas que se habían establecidos desde su diseño.

La inspección de calidad surge a principios del siglo XX, cuando Frederik Winston Taylor, precursor de la administración científica, definió una clara división de funciones y separación entre la planificación y la ejecución de la empresa; en consecuencia, una diferenciación entre las personas que ejecutan tareas y las que controlan; así la inspección surgió de la necesidad de producir componentes intercambiables.

⁵ Nava Carballido. *Op Cit.*

El segundo gran hito fue la “línea de montaje” desarrollada por Henry Ford. Este sistema requería que las piezas utilizadas en la línea fueran intercambiables, por lo tanto deberían cumplir con requisitos mínimos. Introdujo el sistema de tolerancia que las piezas deberían cumplir para garantizar su montaje y era necesario su control final. Se impulso el concepto de inspección aplicada a todos los productos terminados.

El control estadístico de calidad

La gestión de la calidad a través de control significa tratar con los datos obtenidos de procesos utilizados para la fabricación del producto ó servicio. La clave de esta etapa se sitúa en los resultados de una serie de investigaciones realizadas por W. A. Shewhart, en Bell Company, que culmina con la publicación, en 1931, del libro *Economía de control de calidad en los productos fabricados*, donde él desarrolla técnicas para evaluar la producción y plantea distintas maneras de mejorar la calidad.

Uno de sus principales legados es reconocer que en toda producción industrial sucede una variación en el proceso; esto es, existen varias razones por las que no pueden fabricarse dos partes con las mismas especificaciones, materia prima, habilidades del trabajador y maquinaria, incluso existen variaciones en piezas producidas por un mismo operario y con la misma maquinaria.

Según este autor, esta variación debía ser estudiada por los principios de la probabilidad y de la estadística, no con la intención de eliminar esta variación, sino de ver el rango de variación aceptable sin que origine problemas. Con base en esta idea, Shewhart desarrolló técnicas estadísticas sencillas para determinar los límites de la variación y gráficas de control para presentar los resultados que le permitían distinguir entre problemas inherentes al proceso de producción.

A finales de la década de 1940. El control de calidad ya era una disciplina académica: sin embargo, sus técnicas sólo eran estadísticas y se aplicaban exclusivamente en el departamento de producción de las empresas.

El aseguramiento de calidad.

El paso a esta nueva etapa se produce cuando se admite que el control estadístico de la calidad también tiene implicaciones en la administración de la empresa y no exclusivamente en el departamento de producción. Los nuevos sistemas de calidad, además del control de la fabricación, incluyen el desarrollo de nuevos productos o servicios al usuario.

Aunque el control estadístico del proceso siguió siendo una forma de prevenir defectos, a partir de la década de 1950 aparecieron nuevos elementos que dieron un giro al control de la calidad; los costos de la calidad, el control total de la calidad, la ingeniería de la fiabilidad y cero defectos, todos ellos parten de la visión del usuario hacia el producto.

La especialidad con que se trataba la calidad en el control estadístico ya no era suficiente, la mejorías de la calidad no podrían tener lugar sin el compromiso de todos los departamentos, incluidos los proveedores internos, externos y con la mira siempre hacia el usuario.

Las empresas empiezan a desarrollar sistemas de aseguramiento de la calidad, el cual consiste en documentar toda acción con procedimientos e instrucciones técnicas, revisadas para su cumplimiento a través de auditorias donde también se establecen normas internacionales con el fin de garantizar la calidad.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) afirma que al aseguramiento de la calidad está formado por el conjunto de acciones planificadas y sistematizadas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

La administración de la calidad total

La diversificación del mercado y el crecimiento de la oferta generada a partir de los avances tecnológicos y de comunicación, proporcionó a los consumidores una amplia gama de oportunidades en las diferentes áreas; en consecuencia, el usuario ya no sólo toma como referencia el precio y calidad del producto, sino, a su vez, demanda atención, servicio, entrega, facilidades de pago, etcétera.

Durante la década de 1980 y principios de la de 1990 aumentó la literatura relacionada con lo que se ha llamado administración de la calidad total (Total Quality Management, TQM). Esta nueva vertiente de la calidad tiene una visión más global, orientada hacia los aspectos humanos y hacia la mejora de los procesos de dirección de las organizaciones.

Armand Feigenbaum publicó, en 1956, *Total Quality Control*, en donde señala que la calidad debe extenderse en toda la organización; es decir, que todas las áreas deben estar controladas bajo un sistema de calidad. Presenta la calidad total como un modo de vida corporativa que, vía un modo de administrar la organización, se llega a la excelencia. John Oakland escribió, en 1993, *Total Quality Management*, donde hace una recopilación de las ideas más representativas de los “gurús” de calidad y la conjunta en un modelo llamado calidad total.

En este sentido, la calidad total es una conjunción de ideas que forman “un sistema de gestión o filosofía gerencial a través del cual las organizaciones satisfacen las necesidades y expectativas del usuario, de sus empleados, de los accionistas y de toda la sociedad en general. Utilizando los recursos de los que disponen: personas, materiales, tecnología, sistemas productivos, etc.”. El adjetivo total se refiere al alcance de la filosofía de calidad que se involucra en todos los ámbitos de la organización.

¿Qué es ISO 9000?

ISO 9000 es una serie de estándares internacionales para sistemas de calidad. Especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de gestión, con el propósito de asegurar que los proveedores proporcionen productos y servicios que satisfagan los requerimientos especificados. Estos requerimientos especificados pueden ser requerimientos específicos del cliente, que los proveedores se comprometen a proporcionar en ciertos productos y servicios, o pueden ser requerimientos de un mercado concreto determinados por el proveedor.⁶

ISO 9000 no es un estándar de producto. No contiene ningún requerimiento con el cual un producto o servicio tenga que cumplir. En los estándares ISO 9000 no existe ningún criterio de aceptación de producto lo que no puede inspeccionar un producto en función del estándar.⁷

Sin embargo, puede comprobar si un producto en concreto tiene un cierto registro, una identidad trazable en los planos correspondientes y sus condiciones de inspección, pero cualquier no conformidad es con el sistema de calidad, no con el producto. La presencia o ausencia de un registro, un documento o un nivel de inspección no altera las características de un producto. Así, cuando se anuncia que un producto cumple los estándares ISO 9000 o el equivalente nacional, se está engañando al consumidor.⁸

Una manera muy precisa de ver la aplicación de la norma es la frase que escribe Hoyne, “Los productos no pueden cumplir los estándares ISO 9000, las organizaciones sí”, es decir, los requerimientos y recomendaciones se aplican a las organizaciones que proveen de un producto ó servicio y, por consiguiente, que participa en el diseño, fabricación ó instalación de productos ó servicios. Son estándares que se aplican a la gestión de la organización y sólo la dirección debe y puede decidir cómo atender a estos requerimientos y recomendaciones.

⁶ Hoyne David, *ISO 9000, Manual de sistemas de calidad*, 5^{ta} edición, España, Ed., Paraninfo, 1999, p. 29-81, 509-521.

⁷ Ibidimen.

⁸ Ibidimen.

El origen de ISO 9000

No se puede estar seguro de cuando aparecieron por primera vez los conceptos que apuntalaron ISO 9000. Los principios de inspección han estado presentes desde que los egipcios construyeron las pirámides, pero los sistemas de calidad no aparecieron hasta los primeros años 50.⁹

El control de calidad, un elemento de la gestión de calidad, surge como una función en la industria después de la Segunda Guerra Mundial, y los principios fueron codificados por JM Juran en su Manual de control de calidad de 1951, ahora en su cuarta edición, que es todavía el libro más notable acerca de este tema. El progreso en este campo ha estado siempre dominado por los militares, que comenzaron con la inspección del armamento durante la Segunda Guerra Mundial. En 1959, el primer estándar nacional. MIL Q 9858^a, sobre programas de calidad fue emitida por el Departamento de Defensa Americano, seguido en 1968 por las Publicaciones de Aseguramiento de Calidad (Allied Quality Assurance Publications, AQAP) de la NATO. Muy poco después, en 1970, el Ministerio de Defensa de Gran Bretaña publicó DefStan 05-08 que era una versión británica de AQAP-1, y en 1972 la Institución de Estándares Británica (British Standards Institution, BSI) publicó BS 4891, <<Una guía de Aseguramiento de la Calidad>>. ¹⁰

El estándar DefStan 05-08 fue revisado en 1973, y varios estándares fueron publicados para adecuarse a los estándares AQAP; estos fueron DefStan 05-21, 05-24 y 05-29, con sus correspondientes manuales. Entonces, BSI publicó BS5 179 para completar los estándares del Ministerio de Defensa Británico. Este estándar estaba basado fuertemente en los estándares de Defensa, pero se dirigía al mercado no militar, aunque sólo era un manual. Ahora anticuado, BS5 179 es aún un excelente manual del tema, puesto que da consejos de evaluación” revisión para cada recomendación. En 1979, BSI publicó ES 5750, en tres partes para propósitos contractuales, igualando a los tres estándares de Defensa británicos y a los tres estándares AQAP. Mientras tanto, las organizaciones de estándares de USA. Australia y Canadá publicaron estándares que cubrían las mismas materias, y hacia 1983 muchos países más se unieron a la procesión, aunque todos eran ligeramente diferentes. ¹¹

⁹ Hoyne David. *Op Cit.*

¹⁰ Hoyne David. *Op Cit.*

¹¹ Hoyne David. *Op Cit.*

En 1984, BSI redactó una revisión de su BS 5750 de 1979 y, en vista del interés internacional que el tema despertó, animó a la Organización de Estándares Internacional (International Standards Organization, ISO) a embarcarse en un estándar internacional para sistemas de calidad. Más de 26 países se implicaron en este desarrollo y aunque el estándar aun mantiene características que evidencian su origen militar, consiguió romper moldes y establecer un nuevo estándar mundial para la gestión de la calidad. ¹Los primeros borradores para información pública fueron dados a conocer en 1985 y finalmente fue aprobado el 1987.¹²

Cada país involucrado en su desarrollo; publico entonces un equivalente nacional (los equivalentes nacionales difieren en el idioma, numeración, titulo e introducción, aunque tienen la numeración dual de ISO 9000). Como se podía esperar de un estándar que contó con el acuerdo de 26 países, el resultado no es todo lo avanzado que hubiera sido deseable. Hubo que llegar a acuerdos, y el resultado es el estándar mínimo aceptable para la mayoría. Es mejor en muchos aspectos que sus predecesores, aunque hay varias omisiones que limitan su uso contractual.¹³

A esto le siguieron los estándares adicionales los manuales de la serie ISO 9000. Ahora, siendo mayor de edad, ISO 9000 reemplaza a los estándares militares que le dieron origen, aunque el Ministerio de Defensa Británico ha publicado DefStan 05-91, 05-92 y 05-93 como sus equivalentes a ISO 9000. Sin embargo, solamente reemplazan el material omitido cuando AQAP-I fue convertida en ISO 9001. No añaden nada nuevo y, lamentablemente, los estándares perpetúan su tendencia hacia los procesos de fabricación. Los militares siempre insistirán en estándares adicionales, ya que necesitan mayor precisión y no pueden permitirse el grado de interpretación posible con ISO 9000. ISO 9000 se concibió como un estándar general para sistemas de calidad que se podrían aplicar a cualquier cosa, desde una tienda comercial a la industria aeroespacial, desde una lavandería a una corporación de seguros multinacional, desde una pequeña empresa de catering a una cadena hotelera internacional.¹⁴

A veces, es difícil traducir los requerimientos a tan diversas industrias, lo que es necesario es una revisión completa, de modo que se establezcan los requerimientos en términos que puedan aplicarse a cualquier empresa.

¹² Hoyne David. *Op Cit.*

¹³ Hoyne David. *Op Cit.*

¹⁴ Hoyne David. *Op Cit.*

Especialmente en casos especiales, en donde exista diseño de productos, se podría seleccionar un estándar más exhaustivo, tal como ISO 9001. Cuando se está realizando una valoración, la confianza en el estándar en el que una empresa esté registrada es, a menudo, insatisfactoria, ya que el ámbito del registro puede no cubrir el producto o servicio requerido. Necesitará de todas formas consultar el directorio de organizaciones de calidad para conocer más sobre la capacidad de las compañías. Un proceder más apropiado sería registrarse en ISO 9001 y citar las cláusulas que no aplica en su ámbito. Es necesario discriminar, dado que solo aquellas cláusulas que no reflejen su negocio pueden ser negociables (por ejemplo, diseño, adquisiciones, fabricación, instalación, servicio post-venta).

¿Por qué se sugiere introducir un sistema de calidad?

Instalar un sistema de calidad que se ajuste a alguna de las versiones de las normas ISO proporciona diversos beneficios, aunque es importante, señalar que esto depende siempre del sistema de calidad que se instale. En el caso del modelo ISO 9000 de un sistema de calidad se construye sobre el principio de lograr la satisfacción del cliente mediante la prevención de la no conformidad en todas las etapas de la cadena de suministro.

Parte de la importancia de contar con un sistema de calidad, consiste en sí se llevan a cabo las tareas adecuadas desde el primer momento, entonces no habrá pérdidas, los costos serán mínimos y el beneficio máximo.

Es primordial recordar que el obtener un beneficio siempre es resultado de la función que se realiza, de manera que reduciendo el error, las acciones correctivas y las pérdidas, se gana obtienen beneficios en cuanto a tiempo, recursos y materiales y por ende se maximizan los beneficios, esto cuando se cuenta con un sistema de calidad efectivo:

Reducirá la necesidad de soluciones temporales a imprevistos, y así liberara a los directores de las constantes intervenciones en las operaciones del negocio, proporcionando al personal los medios para controlar sus propias operaciones, y estando al tanto de las mismas.

Proporcionará los medios para permitir que las tareas adecuadas se identifiquen y especifiquen de forma que se alcancen los resultados correctos, ¿Cómo? Planificando de antemano el trabajo y estableciendo procedimientos, estándares y líneas de actuación que ayuden al personal a seleccionar las cosas correctas que hacer.¹⁵

Proporcionará los medios que documenten la experiencia del personal de la empresa de forma estructurada, esto propiciará una base para la formación y capacitación del personal, también contribuirá a la mejora sistemática del funcionamiento, proporcionando un conjunto autorizado de prácticas documental que manifiesten las operaciones de la empresa y que continuamente se revisen y mantengan actualizados.

¹⁵ Hoyne David. *Op Cit.*

También suministrará los medios para determinar y dar solución a los problemas y prevenir su recurrencia, instalando medidas para detectar desviaciones de actividades y especificaciones, determinando las causas de la desviación y planeando e implementando acciones correctivas y preventivas.

Proporcionará los medios para permitir al personal realizar las tareas bien desde el inicio, facilitando los recursos, preparación, instrucción y controles adecuados.

Proporcionara pruebas objetivas para demostrar la calidad de sus productos y servicios, y para demostrar que sus operaciones están bajo control los evaluadores, a los representantes de los clientes y, en caso de llegar la situación, a los abogados que intervengan en cualquier reclamación contra su compañía. ¿Cómo? Identificando. Elaborando y manteniendo registros de las operaciones fundamentales.¹⁶

Facilitará información que pueda utilizarse para determinar el funcionamiento, procesos operativos de productos y servicios, y que contribuyan a mejorar el funcionamiento de la empresa y sobre todo a lograr la satisfacción del cliente, mediante la recopilación, análisis y revisión de registros creados por el sistema.

ISO 9000 es la aplicación del sentido común mediante un sistema de gestión estructurado, que requiere el compromiso, y sobre todo la participación de la alta dirección para que funcione efectivamente. Sin embargo, cabe señalar que todas estas ventajas no se lograrán si se selecciona la estrategia inadecuada.

¹⁶ Hoyne David. *Op Cit.*

Perímetro de certificación

Otra característica de la certificación es el ámbito del negocio que usted desea certificar; el ámbito describe los productos y servicios los cuales requiere acreditar su sistema de calidad. Al valorar el sistema de calidad, los evaluadores buscan que el sistema sea capaz de asegurar que los productos y servicios especificados en el «ámbito» cumplan los requerimientos especificados. Por ejemplo, si usted certifica su sistema de calidad para fabricar lavadoras, y después añade a su negocio la fabricación de componentes electrónicos, no puede pretender tener acreditación ISO 9002 para la fabricación de componentes electrónicos. La certificación está limitada al ámbito especificado. Cuando seleccione proveedores no puede confiar en el hecho de que estén certificados en ISO 9001, 9002 o 9003. Necesita saber para qué productos y servicios lo están. También tiene que saber qué organismo de certificación ha dado el certificado, ya que no todos están registrados ante el organismo nacional de certificación correspondiente.¹⁷

En la cláusula 1.2 del estándar se da a entender que ISO 9001 se aplica cuando la empresa realiza operaciones en cuanto a diseño de producto, equipo, etc, pero no se obliga a que se aplique cuando se necesita una tarea de diseño: el cliente puede no reconocer que se necesita dicha tarea de y, por tanto, no especificarla en el contrato. Sin embargo, el proveedor puede estar en disposición de cumplir los requerimientos sólo si lleva a cabo algún diseño o trabajo de rediseño. Esto ocurre a menudo con productos que pueden ser adaptados a los requerimientos del cliente, tal como en la industria de la construcción, donde la resolución de los problemas requiere un rediseño que se hace en el propio solar. Si es así, entonces tendrá que certificar su sistema de acuerdo con el estándar ISO 9001. El estándar ISO 9002 se aplica citando se proporciona un diseño comprobado que no requiere ninguna modificación para cumplir los requerimientos especificados por el cliente. Si su empresa está certificada en ISO 9002, y ocasionalmente realiza un trabajo de diseño, bien un diseño original o bien modificaciones de diseños existentes, no puede declarar que el trabajo se ha realizado bajo el ámbito de su certificación acreditada.¹⁸

¹⁷ Hoyne David. *Op Cit*

¹⁸ Hoyne David. *Op Cit.*

El ámbito de certificación no es el mismo que el ámbito del sistema de calidad. Se pueden incluir muchas funciones procesos en el sistema de calidad, que ISO 9000 no toca o que no afectan directamente a la calidad del producto o servicio. Si se opta por diseñar un sistema de gestión que permita conocer como se administra la empresa, entonces se pueden incluir los aspectos económicos, legales, de distribución, personal, seguridad, entorno y otros procesos de gestión.

La siguiente información sobre algunos antecedentes, las versiones de la norma y la los requisitos de la norma ISO 9001:2000, fue recopilada durante el curso. “Curso-Taller Estructura Documental de un SGC ISO 9001:2000”, impartido por la Lic. Lourdes Rodríguez Ortega. En las instalaciones de Megafarma S.A de C.V., durante el mes de abril 2006.

La primera versión de la norma fue emitida en 1994, y existían 8 divisiones de la norma, una para vocabularios, tres más para requisitos, una para directrices y dos para auditorias (Ver cuadro 1).

Sin embargo la necesidad de contar con una sola norma para vocabulario, requisitos, directrices y auditorias, permitió que en la versión 2000, se redujeran a una sola norma, como lo vemos a continuación.

Cuadro 1. Versiones de la norma ISO

VERSION 1994	VERSION 2000
Vocabulario ISO 8402	Fundamentos y vocabulario ISO 9000
Requisitos ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	Requisitos ISO 9001
Directrices ISO 9004	Directrices ISO 9004
Auditorias ISO 10011/1 ISO 10011/2 ISO 10011/3	Auditorias ISO 19011

El cumplir con una de estas normas permite lograr la certificación de determinada actividad que se pretenda certificar. Actualmente en la industria y en otras actividades económicas existe una creciente e importante necesidad de lograr la certificación para seguir siendo competitivos.

El poder lograr la certificación implica beneficios para quien la obtiene, permite ver cual es la situación real de la empresa, proporciona además un panorama sobre la calidad con que la empresa realiza operaciones, ayuda a conocer las fortalezas y debilidades de la misma, también contribuye a conocer cuales son las áreas de oportunidad.

Uno de los compromisos más importantes de una empresa certificada, es la mejora continua, tomando en cuenta que lo importante no es lograr la certificación, lo importante es cumplir con el reto que va encaminado a conservar la certificación y la calidad en las operaciones.

Cabe señalar que no existe una ley nacional ó internacional que exija ser una empresa certificada, sin embargo actualmente las empresas más grandes e importantes de México y el mundo han logrado se encuentran en vías de lograr la certificación, de esto deriva que para poder comercializar con estas empresas es necesario que las empresas proveedoras de productos y servicios también sean empresas certificadas, de manera que pueda formarse un círculo de calidad.

La norma ISO 9001 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

II. OBJETIVOS

GENERAL.

Proponer las condiciones para lograr la certificación ISO 9001-2000, de un procedimiento para la atención a las reclamaciones de los clientes de la empresa Megafarma S.A de C.V.

PARTICULARES.

Estudiar cuales son los problemas más comunes de los que derivan reclamaciones por parte de los clientes de la empresa Megafarma S.A de C.V.

Utilizar la información adquirida durante los cursos para el conocimiento de la norma ISO 9001:2000, propuesta por una institución que pretende lograr la certificación de Megafarma S.A de C.V.

Desarrollar un procedimiento para la atención a reclamaciones de clientes.

III. HIPOTESIS

Sí se emite un procedimiento adecuado para la atención a las reclamaciones de los clientes, se beneficiará a la empresa en cuestión, y facilitará el llevar a buen término las reclamaciones generadas, lo cual permitirá tener a clientes satisfechos, entonces podrá certificarse este procedimiento de operación, como un procedimiento de calidad.

JUSTIFICACION

Una de las áreas más importantes de la carrera de química industrial, y que además es de suma importancia para la industria es el área de calidad, cabe recordar que el objetivo principal de la calidad es lograr la satisfacción del cliente, un parámetro para verificar la satisfacción del cliente, consiste en el numero de rechazos, inconformidades que genera una empresa.

Megafarma S.A de C.V. es una empresa que genera un alto número de reclamaciones por parte de sus clientes. La presente tesis pretende estudiar cuales son las reclamaciones más frecuentes y proponer un procedimiento para dar atención a las reclamaciones que recibe el departamento de aseguramiento de calidad.

REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000

La siguiente información fue recopilada durante el “*Curso-Taller Estructura Documental de un SGC ISO 9001:2000*”, impartido por la Lic. Lourdes Rodríguez Ortega. En las instalaciones de Megafarma S.A de C.V., el curso fue impartido durante el mes de abril 2006.

A continuación se describe el procedimiento y los requisitos que establece la norma ISO 9001:2000, los cuales coinciden con la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 (ISO 9001:2000).

- 1.- Introducción (*ver Introducción ¿Qué es ISO 9000?*)
- 2.- Objeto y campo de aplicación
- 3.- Referencias normativas
- 4.- Términos y definiciones
- 5.- Sistema de gestión de la calidad
- 6.- Responsabilidades de la dirección
- 7.- Gestión de los recursos
- 8.- Realización del producto
- 9.- Medición, análisis y mejora

2.- Objeto y campo de aplicación

2.1.- Generalidades

Esta norma mexicana especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema de gestión de la calidad SGC.

2.2.- Aplicación

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende que sea aplicable a cualquier tipo de organización.

Cuando uno ó varios requisitos de esta norma no se pueden aplicar, pueden ser excluidos. Únicamente podrán excluirse requisitos correspondientes a la sección 8, en lo correspondiente a diseño de producto, siempre que no se afecte la capacidad o responsabilidad de la organización para cumplir con los requisitos.

Debe documentarse en el manual de calidad de la justificación de cualquier exclusión.

3.- Referencias normativas.

Este documento normativo, contiene disposiciones que, a través de referencias en este contexto, constituyen disposiciones de esta norma. No obstante, se recomienda que se aplique la edición más reciente del documento normativo.

4.- Términos y definiciones.

Para el propósito de esta norma mexicana, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000.

5.- Sistema de gestión de la calidad.

La organización debe establecer, documentar implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma mexicana.

La organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos:
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de los procesos.
- e) Realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- f) Implementar acciones para el logro de los objetivos planteados y la mejora continua de los procesos.

5.2.- Requisitos de la documentación.

5.2.1.- Generalidades.

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad (que en lo consecutivo llamaremos SGC) debe incluir:

- a) Política y objetivos de la calidad documentados;
- b) Manual de calidad.
- c) Procedimientos documentados requeridos en la norma;
- d) Documentos necesarios para asegurar la eficacia en la planificación, operación y control de los procesos.
- e) Registros.

5.2.2 Manual de la calidad.

El manual de calidad debe incluir;

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos en la norma o referencia de los mismos.
- c) Descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad.

El manual de calidad es un documento que establece la política de la calidad y los objetivos de la calidad de una organización, y describe en forma resumida todas las actividades relacionadas a la gestión de la calidad de la organización.

Cuadro 2.- Actividades relacionadas a la gestión de la calidad de la organización.

Qué	Manual de calidad, política de calidad Nivel A
Quién y cómo	A través de Procedimientos normativos y operativos Nivel B
Con qué	Instructivos, planes, registros, especificaciones, normas. Nivel C

Directrices para desarrollar el MC.

Documentación de los sistemas de calidad.

Jerarquía típica de la documentación de un SGC;

Cuadro 3.- Jerarquía típica de los documentos de un SGC:

Contenido de los documentos describe el SGC, teniendo en cuenta la política de calidad y los objetivos fijados, así como la norma correspondiente.	Manual de calidad Políticas de calidad Nivel A
Describe las actividades de las distintas unidades funcionales necesarias para la inducción de los elementos de gestión de la calidad.	Procedimientos normativos y operativos. Nivel B
Documentos detallados de trabajo.	Instructivos, planes, registros, especificaciones, normas Nivel C

5.2.3 Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en el lugar de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

5.2.4 Control de los registros.

Los registros deben mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del SGC.

Los requisitos deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros.

6. Responsabilidades de la dirección

Papel de la alta dirección.

- Liderazgo: Propiciar un ambiente de confianza que promueva la participación y el desarrollo del personal.
- Compromiso: Desarrollar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente, que logre los beneficios para todas las partes interesadas.
- Participación activa: En proyectos de mejora, en la evaluación de los procesos, en la difusión de las políticas y objetivos, en la planificación del futuro de la organización, en la gestión de los cambios, etc.
- Comunicación: Definir e implementar procesos eficaces y eficientes de comunicación y retroalimentación del personal.

Compromiso de la alta dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la política y objetivos de la calidad.
- c) Efectuando las revisiones por la dirección.
- d) Asegurando la disponibilidad de recursos.

6.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinen y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

6.3 Política de calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad:

- a) Es adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluye el compromiso de cumplir los requisitos y de la mejora continua del SGC;
 - Proporciona un marco de referencia para revisar los objetivos de calidad;
 - Es comunicada y entendida dentro de la organización.
 - Es revisada para su continua adecuación.

6.4 Planificación

6.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los cuales deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

6.4.2 Planificación de la calidad

Son las actividades que determinan los objetivos y los requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implementación de los elementos del SGC.

La alta dirección debe:

- a) Asegurarse de que se realiza para cumplir con los requisitos de la sección correspondiente a términos y definiciones y con los objetivos de la calidad.
- b) Asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema ante cualquier cambio.

Plan de calidad

Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto ó contrato específico.

La nueva versión de la norma ISO9001:2000 proporciona la opción de documentar los procesos por medio de planes de calidad, que describan la secuencia de las actividades debidamente validadas, asignado responsabilidades y recursos, puntos de verificación, referencias ó procedimientos específicos y/o instructivos, así como sus respectivos a registros.

Norma de apoyo.

ISO 10005:1995.

NMX-CC-019-IMNC-1997.

“Administración de la calidad, directrices para planes de calidad”.

Proporciona directrices de ayuda a las organizaciones para la preparación, análisis, aceptación y revisión de los planes de calidad.

6.5 Responsabilidades, autoridad y comunicación

6.5.1 Responsabilidad y autoridad

La dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades estén definidas y son comunicadas dentro de la organización.

6.5.2 Representación de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencias de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar que se implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC;
- b) Informar a la dirección sobre el desempeño del SGC y las necesidades de mejora.
- c) Asegurar la toma de conciencia sobre los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

6.5.3 Comunicación interna.

La alta dirección debe asegurarse que se establezcan los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización.

6.6 Revisión por la dirección.

6.6.1 Generalidades.

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el SGC para asegurarse de la conveniencia, de su adecuación y eficacia.

La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y las necesidades de cambios en el SGC, incluyendo la política y objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones.

7.0 Gestión de recursos:

7.1 Provisión de recursos.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

7.2 Recursos humanos.

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

7.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

La organización debe:

- Determinar las necesidades de competencia.
- Proporcionar formación.
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas
- Asegurarse de que su personal es conciente de la importancia de sus actividades para el logro de los objetivos de calidad.
- Mantener los registros de educación, formación, habilidades y experiencia.

7.3 Infraestructura.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de producto.

- a) Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
- b) Equipo para los procesos.
- c) Servicios de apoyo como transporte ó comunicación.

7.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, ó tales como:

- Factores humanos y físicos del entorno (ergonomía, calor, luz, humedad, limpieza, etc.)
- Seguridad laboral y protección de la salud.

8.0 - Realización del producto

8.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe determinar:

- a) Objetivos de calidad y requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y recursos necesarios para el producto.
- c) Actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspecciones y pruebas, así como criterios de aceptación del mismo.
- d) Registros necesarios para la evidencia de conformidad con los requisitos.

8.2 Procesos relacionados con el cliente.

8.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe determinar.

- a) Requisitos especificados por el cliente, incluyendo las actividades de entrega y las posteriores a ésta.
- b) Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado ó previsto.
- c) Requisitos legales y reglamentados relacionados con el producto.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

8.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto, antes de que se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurar que:

- Estén definidos los requisitos del producto.
- Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato y los expresados previamente.
- Asegurar la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos.
- Mantener los registros de los resultados de las revisiones.
- Control de las modificaciones a los requisitos.

8.2.3 Comunicación con el cliente.

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, en relación a:

- La información sobre el producto.
- Las consultas, contratos ó atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- La retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.

8.3 Diseño y desarrollo (Analizar su aplicación). Únicamente deberán llevarlo a cabo las actividades que desarrollen diseño de productos.

8.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.

Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe;

- a) Determinar:
 - Las etapas del proceso de diseño/desarrollo.
 - La revisión, verificación y validación.
 - Las responsabilidades y autoridades.
- b) Establecer las interfaces entre los involucrados.
- c) Actualizar los resultados de la planificación.

8.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada, los cuales deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño.
- b) Los requisitos legales reglamentarios.
- c) La información proveniente de diseños previos similares.
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo de los productos.

8.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño deben ser aprobados y asegurar que se cumplen los requisitos de entrada y que se proporciona toda la información necesaria para su producción y uso.

8.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

En las etapas adecuadas deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño:

- a) Evaluar la capacidad del diseño para cumplir los requisitos.
- b) Identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias.

8.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurar que los resultados del diseño cumplen los requisitos de entrada.

8.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la validación del diseño de acuerdo con lo planificado para asegurarse que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación ó uso previo.

8.3.6 Control de cambios del diseño y desarrollo.

Los cambios del diseño deben identificarse y mantener registros de cada una de las etapas.

8.4 Compras.

8.4.1 Proceso de compras.

La organización debe:

- Asegurarse que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
- Establecer criterios para la selección y evaluación periódica de los proveedores.
- Mantener registros de las evaluaciones.

8.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto y sus requisitos para su aprobación.

Se debe asegurar la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

8.4.3 Verificación de los productos comprados.

La organización debe de: Establecer la inspección o actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, debe establecer en la información. La verificación en las instalaciones del proveedor y método de liberación del producto.

8.5 Producción y prestación de servicio.

8.5.1 Control de la producción y prestación de servicio.

La organización debe planificar los procesos y las condiciones controladas, incluyendo;

- Disponibilidad de información sobre las características del producto e instrucciones de trabajo.
- Uso de equipo apropiado.
- Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- Proceso para la liberación, entrega y actividades posteriores a la entrega.

8.5.2 Validación de los procesos.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y prestación de servicio, cuando los productos no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y medición.

8.5.3 Identificación y trazabilidad.

La organización debe identificar el producto a través de toda su realización, incluyendo su estado con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

8.5.4 Propiedad del cliente.

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo su control.

Debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente.

Debe registrar y comunicar al cliente cualquier daño o deterioro de sus bienes.

8.5.5 Preservación del producto.

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega a su destino. Esto debe incluir la identificación, manejo, embalaje, almacenamiento y protección del producto y sus partes consecutivas.

8.6 Control de los equipos de medición.

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- Calibrarse y ajustarse contra equipos trazables a patrones nacionales e internacionales.
- Proteger el equipo de daños durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento;
- Registro de las calibraciones.
- Validar resultados previos cuando se encuentra el equipo fuera de calibración.

9. Medición, análisis y mejora.

9.1 Generalidades.

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del SGC; y mejora continua de la eficacia del sistema.

Debe determinar los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su aplicación.

9.2 Seguimiento y medición.

9.2.1 Satisfacción del cliente.

La organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.

Evaluar dicha información para determinar el grado de satisfacción o insatisfacción del cliente.

9.2.2 Auditorias internas.

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas para:

- Verificar que es conforme con los requisitos de la norma y con los requisitos del SGC y
- Asegurar que las operaciones se mantienen de manera eficaz.

Se debe planificar un sistema de auditorias, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos.

Se debe desarrollar un procedimiento documentado para realizar auditorias internas, donde se definan las responsabilidades y requisitos para la realización de las auditorias.

9.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

La organización debe aplicar métodos para el seguimiento y medición de los procesos para:

- a) Demostrar la capacidad de los procesos para satisfacer los resultados planificados.
- b) Realizar correcciones y acciones correctivas cuando no se alcancen dichos resultados.

9.2.4 Seguimiento y medición del producto.

Debe darse seguimiento y medición de las características del producto en las etapas apropiadas del proceso, manteniendo registros de la conformidad con los criterios de aceptación.

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

9.3 Control de producto no conforme.

Es necesario desarrollar un procedimiento para el control del producto no conforme, mediante una ó más de las siguientes maneras;

- a) Tomándose acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- b) Autorizando su uso, liberación ó aceptación bajo concesión por un autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente.
- c) Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades.

9.4 Análisis de datos.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC, y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua.

El análisis de datos debe proporcionar información:

- a) Sobre la satisfacción del cliente.
- b) Sobre la conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos.
- d) Sobre los proveedores.

9.5 Mejora.

9.5.1 Mejora continua.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de:

- Políticas de calidad.
- Objetivos de la calidad.
- Resultados de auditorias.
- Análisis de datos.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Revisión por la dirección.

9.5.2 Acción preventiva.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Identificar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.

- d) Registrar los resultados de las acciones.
- e) Evaluar su efectividad.

9.5.3 Acción correctiva.

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades y para prevenir que vuelvan a ocurrir.

Debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Identificar las no conformidades y quejas del cliente.
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de aplicar acciones correctivas e implementarías.
- d) Registrar las acciones correctivas.
- e) Evaluar su efectividad.

Caso práctico; Empresa Megafarma S. A de C.V.

A continuación se presenta un caso práctico, Megafarma S. A de C.V., esta empresa como proveedora de materia prima, de la industria farmacéutica, veterinaria y alimenticia, es una empresa que requiere emitir un procedimiento para la atención a reclamaciones, ya que el seguimiento que se brinda a las reclamaciones, desde su recepción y hasta el cierre de la mismas, es una actividad que no se realiza conforme a un procedimiento documentado y en la cual, debiera involucrarse a la dirección y a las gerencias de áreas, de las que se generan las reclamaciones, esto a fin de que la dirección conozca y actué en las fortalezas y debilidades de Megafarma , en cuanto a la satisfacción del cliente y, por otra parte, es de suma importancia que los gerentes de área, se vean involucrados en la atención a las reclamaciones de los clientes, ya que como gerentes pueden trabajar directamente con la corrección de las actividades y situaciones que derivan en reclamaciones.

Por necesidad prioritaria de la empresa antes mencionada, y para lograr la satisfacción de los clientes con que cuenta actualmente, y a fin de lograr un crecimiento y la expansión de mercado, se requiere de lograr estándares de calidad, que permitan lo anterior, una excelente oportunidad consiste en la certificación, por medio de la norma ISO 9001:2000, la cual se aplicará concretamente a la atención a reclamaciones de clientes.

Actualmente, el departamento de aseguramiento de calidad atiende reclamaciones de clientes, las cuales son generadas por:

- Entregas fuera del horario de entrega, establecido por el cliente..
- El empaque no contaba con lo especificado por el cliente, como es código de barra (establecido por el cliente), fleje, estiba del material, etc.
- Pedido modificado por el cliente y no modificado en el almacén de reparto.
- Entregas en otro almacén del mismo cliente, esto en el caso de clientes que tienen varios almacenes.
- Documentación incorrecta; certificados de calidad del producto, número de copias de la factura.
- Producto que no coincide con lo que el cliente solicita.

Para introducirnos en las necesidades de esta empresa, es necesario conocerla, para ello, en seguida se describe la siguiente información.

Antecedentes de Megafarma S.A de C.V.



Megafarma S.A. de C.V. fue fundada en 1973 con el propósito de participar en el desarrollo de la industria farmacéutica mexicana siendo proveedor de ingredientes activos farmacéuticos, representando a fabricantes líderes a nivel mundial.

La estrategia ha sido importar y distribuir Ingredientes activos farmacéuticos en el mercado mexicano tanto para la salud humana como veterinaria y recientemente en el ramo alimenticio y cosmético.

El mes de diciembre de 1973 se reunieron el Sr. Gianni Morosoli C., de nacionalidad suiza, el C.P. Mauro H. Lara Verde y el Lic. José Antonio Escandón Gómez, ambos de nacionalidad mexicana y acordaron la fundación de la empresa Megafarma.

La creación de Megafarma S.A de C.V., se basó principalmente en la amplia experiencia que cada uno de ellos tenía en el campo de las materias primas para la industria farmacéutica, tanto en el mercado nacional como en el internacional.

Al inicio trabajaron en un departamento de la Colonia Cuauhtemoc hasta que adquirieron el inmueble que se ubica en la calle de Narciso Mendoza. Gran parte de la vida de Megafarma ha transcurrido en ese lugar.

Narciso, como se conoce a la oficina de ventas de la Ciudad de México, contenía además de las oficinas, el almacén. Hoy parecería difícil entender que allí se podía almacenar y convivir todo el personal. Pero en ese entonces Megafarma no era del tamaño que es hoy. Había poco personal, un solo chofer con una unidad de reparto, un almacenista sin ayudantes, tres agentes de ventas, en fin, no más de 10 personas.

Así fueron creciendo hasta llegar a lo que hoy es Megafarma, una gran comercializadora de materia prima.

La empresa ha sobrevivido a múltiples situaciones económicas críticas como las devaluaciones de 1976, 1982 y 1994, gracias a la solidez de sus operaciones.

Durante todos estos años Megafarma ha participado en la adquisición de otras empresas. Unas ya no forman parte del grupo como Lemery y Sicor de México; otras, como Interquim, siguen siendo empresas hermanas.

Actualmente Megafarma, opera bajo la Dirección del Sr. Roberto Morosoli C. y la Gerencia General está a cargo del Ing. Martín Hernández G.

Además tanto el Sr. Gianni Morosoli como el C.P. Mauro H. Lara Verde, participan también como socios e integrantes del Consejo de Administración.

Megafarma tiene como parte integral de sus políticas el constante desarrollo y diversificación, apoyándose, entre otras cosas, en la reinversión de sus utilidades y en la diversidad de experiencias que posee su personal.

Como prueba de ello es el hecho de que recientemente se ha abierto un área para la comercialización de productos para la industria alimenticia con grandes perspectivas.

Actualmente cuenta con 5 divisiones de productos

Humano

Veterinario

Cosméticos

Alimenticios

Fitoterapéuticos

Las ubicaciones de las instalaciones es la siguiente;

OFICINAS GENERALES

Avenida Antoine Lavoisier No. 22

Parque Industrial Cuamatla

C.P. 54730

Cuautitlán Izcalli, Estado de México

ALMACEN DE MEXICO

Alessandro Volta No. 15

Parque Industrial Cuamatla

C.P. 54730

Cuautitlán Izcalli Estado de México

OFICINA DE VENTAS DE LA CIUDAD DE
MEXICO

Narciso Mendoza No. 15

Colonia Manuel Avila Camacho

C.P. 11610

México D.F.

OFICINA Y ALMACEN GUADALAJARA

Volcan Vesubio No 5379

Fraccionamiento El Colli

Zapopan, Jalisco

C.P. 45070

La misión y la visión de Megafarma S.A de C.V.

VISION:

- Seguir participando en el negocio de la comercialización de materias primas con un crecimiento rentable y sostenido, basado en la competitividad de sus recursos humanos y el respeto al medio ambiente.
- Ser líderes en todos los niveles de nuestra organización siendo reconocidos por nuestros empleados, consumidores y accionistas como la mejor empresa del ramo.
- Ser una empresa de clase mundial con alta rentabilidad, que sea reconocida por sus operaciones nacionales e internacionales y su filosofía de mejora continua.
- Mantener para nuestro personal un ambiente adecuado de trabajo
- Contribuir a mejorar el ambiente ecológico de nuestro entorno.

MISION:

Megafarma S.A. de C.V. tiene como misión comercializar materias primas, mejorando continuamente nuestra posición competitiva en el mercado nacional.

Esto lo logra:

- Satisfaciendo las expectativas de rentabilidad de los accionistas.
- Ofreciendo productos con altos estándares de calidad y que agreguen valor para los clientes
- Desarrollando permanentemente a los proveedores.

Recursos:

1. Cuenta con personal capacitado.
2. Posee tecnología de información que le permite optimizar todas sus operaciones.
3. Dos almacenes de materia prima
4. Unidades de transporte, en excelentes condiciones.



En cuanto al departamento que ha atendido las reclamaciones de clientes, y el cual tiene a su cargo las siguientes responsabilidades.

Funciones del departamento de aseguramiento de calidad de Megafarma S.A de C.V.

En el anexo 1 se expone el organigrama de Megafarma S.A de C.V., además del organigrama correspondiente al departamento de aseguramiento de calidad.

Uno de los departamentos de mayor relación entre los clientes y Megafarma S.A de C.V. es el departamento de aseguramiento de calidad, ya que las actividades que tiene a su cargo van encaminadas siempre a lograr cumplir con la satisfacción del cliente.

Algunas de las actividades de las que es responsable el departamento de aseguramiento de calidad son:

- _ Aprobación de la materia prima que se entregará al cliente.
- _ Emisión de certificados de análisis de todos los productos comercializados
- _ Atención técnica a las solicitudes de los clientes
- _ Emisión de controles de cambios
- _ Muestreo de productos
- _ Revisión documental de embarques y aprobación de los mismos
- _ Emisión de reportes de desviación y reportes de reclamación a proveedores
- _ Atención a auditorías externas
- _ Aplicación de auditorías a almacén
- _ Inspecciones de transporte
- _ Programa para el manejo de materiales caducos
- _ Realiza programas y emite documentos solicitados por la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).
- _ Atiende las inspecciones de la Secretaria de Salud y de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca (SAGARPA).
- _ Es responsable del programa de control de plagas, el cual se realiza mensualmente.
- _ Atiende las reclamaciones de los clientes, derivados de problemas de calidad, logística y administrativo.

El departamento de aseguramiento de calidad atiende la reclamación y busca llegar a un acuerdo con el cliente de manera que se beneficie al cliente y se beneficie a Megafarma S.A de C.V.

Esta última actividad es de gran importancia para Megafarma ya que de ello depende en gran medida el lograr tener a clientes satisfechos y es una de las actividades que genera en Megafarma la necesidad de mejora continua.

*“Si usted está proporcionando productos o servicios no conformes necesita un sistema de calidad que pueda impedirselo”.*¹⁹

Procedimiento para la atención a Reclamaciones de Clientes.

Como antes se menciona, una manera muy confiable de evaluar la eficiencia en la atención a reclamaciones de clientes es lograr la certificación de este procedimiento por medio de la norma ISO 9001:2000.

En el departamento de aseguramiento de calidad, se genera el siguiente procedimiento, cabe señalar que la estructura del procedimiento para la atención a reclamaciones de clientes de Megafarma S.A de C.V. busca que parte del seguimiento consista en informar a la dirección general y a los gerentes de las áreas en las cuales se genera la reclamación, ya que es importante que la dirección general, este informada de las inconformidades con los clientes, para de esta manera promover la importancia de la satisfacción del cliente y en la cual la dirección general se involucre al proponer soluciones, por otra parte esto ayudara a que los gerentes de área conozcan cuales son los problemas que genera cada área a fin de determinar soluciones a corto y largo plazo.

¹⁹ Hoyne David. *Op Cit.*



megafarma® s.a. de c.v. ATENCION A RECLAMACIONES DE CLIENTES

FECHA DE EMISION: 29 MAY 2006	FECHA DE REVISION: 05 JUNIO 2006	SUSTITUYE AL EMITIDO CON FECHA NUEVO	VERSION: A	DEPARTAMENTO: GERENCIA GENERAL	CODIGO: POL-001	PAGINAS Página 1 de 1
----------------------------------	-------------------------------------	---	---------------	-----------------------------------	--------------------	--------------------------

1. OBJETIVO.

Establecer el procedimiento mediante el cual se debe dar seguimiento a las reclamaciones recibidas por los clientes.

2. ALCANCE.

Gerencia General
Ventas
Aseguramiento de Calidad
Crédito y cobranza
Facturación
Almacén

3. RESPONSABILIDADES.

3.1. Aseguramiento de Calidad:

- 3.1.1. Debe emitir y mantener actualizado el presente procedimiento.
- 3.1.2. Seguir y dar a conocer el presente procedimiento.
- 3.1.3. Verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.1.4. Mantener el control, dar seguimiento y soluciones a las reclamaciones.

3.2. Gerentes y jefes de Area:

- 3.2.1 Seguir y dar a conocer el presente procedimiento al personal involucrado.
- 3.2.2 Verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO.

4.1 Recepción de la reclamación:

- 4.1.1. La notificación por parte del cliente la debe recibir el área de Ventas.
- 4.1.2. Ventas debe solicitar al cliente que envió su Reporte de Reclamación por escrito y en hoja membretada de su empresa misma que debe contener los siguientes datos:
Nombre del producto.
No Lote.
Fecha de recepción del material.

NOMBRE Y FECHA ELABORÓ: Q.I. Rosario Joaquín Diego. AUXILIAR ADMINISTRATIVO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA REVISÓ: Q. Rebeca Ballesteros Torres GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA APROBÓ: I.Q. Marín Hernández GERENTE GENERAL
--	--	--



ATENCION A RECLAMACIONES DE CLIENTES

FECHA DE EMISION: 29 MAY 2006	FECHA DE REVISION: 05 JUNIO 2006	SUSTITUYE AL EMITIDO CON FECHA NUEVO	VERSION: A	DEPARTAMENTO: GERENCIA GENERAL	CODIGO: POL-001	PAGINAS Página 2 de 2
----------------------------------	-------------------------------------	---	---------------	-----------------------------------	--------------------	--------------------------

Causa de la reclamación.

Firma del responsable.

4.1.3. En caso de no ser el área de Ventas quien reciba la reclamación, el área que la reciba debe solicitar los datos del cliente y dar aviso al departamento de Ventas para que éste a su vez se ponga en contacto con el cliente y le solicite de manera formal el Reporte de Reclamación.

5.2. Elaboración del Reporte de Reclamación de Megafarma.

5.2.1. Una vez que el área de ventas haya recibido el reporte de reclamación del cliente, el asistente del área de ventas o el agente de ventas debe emitir el "Reporte de Reclamación de Megafarma" de acuerdo con el formato correspondiente al anexo 2, llenando los datos correspondientes al área destinada para el Departamento de Ventas como a continuación se describe:

- No consecutivo: Este espacio lo debe dejar en blanco, ya que será una numeración que debe asignar el gerente de aseguramiento de calidad. Ver 5.2.5
- Fecha: Fecha de emisión del reporte.
- Fecha de recepción de la reclamación: Fecha en la que Megafarma recibe el "Reporte de Reclamación del cliente"
- Agente de ventas: Nombre del Agente de Ventas que atiende al cliente emisor de la Reclamación.
- Producto: Nombre del material que da origen a la reclamación.
- Proveedor: Nombre del fabricante o proveedor al que Megafarma compro la materia prima.
- No Lote: No lote del fabricante o proveedor al que Megafarma compro la materia Prima.
- Cantidad vendida: Cantidad de materia prima que aparece en la Factura.
- No. Factura: No factura que emite Megafarma por la venta de la materia prima al cliente.
- Fecha de entrega del producto: Fecha en que el cliente recibió el producto.
- Partida: Número de entrada a almacén, asignado por Megafarma al recibir el material del proveedor.

NOMBRE Y FECHA ELABORÓ: Q.I. Rosario Joaquín Diego. AUXILIAR ADMINISTRATIVO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA REVISÓ: Q. Rebeca Ballesteros Torres GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA APROBÓ: I.Q. Martín Hernández GERENTE GENERAL
--	--	---



megafarma® s.a. de c.v.

ATENCION A RECLAMACIONES DE CLIENTES

FECHA DE EMISION: 29 MAY 2006	FECHA DE REVISION: 05 JUNIO 2006	SUSTITUYE AL EMITIDO CON FECHA NUEVO	VERSION: A	DEPARTAMENTO: GERENCIA GENERAL	CODIGO: POL- 001	PAGINAS Página 3 de 3
----------------------------------	-------------------------------------	---	---------------	-----------------------------------	---------------------	-----------------------------

- **Descripción de la reclamación:** Breve descripción de la razón por la cual el cliente esta reclamando.
- **Persona a contactar:** Nombre de la persona con quien Aseguramiento de Calidad debe ponerse en contacto para dar seguimiento a la reclamación.
- **Departamento:** Departamento al que pertenece la persona a contactar (Compras, producción, control de calidad).

5.2.2. Una vez realizado lo anterior, el Agente de Ventas debe solicitar la firma de enterado del Gerente de Ventas del área correspondiente (Farma, Food, Fitoterapia ó Feed).

5.2.3. El agente de ventas ó el asistente de ventas debe enviar vía fax, el "Reporte de Reclamación de Megafarma" anexando al mismo el Reporte de Reclamación del cliente al Departamento de Aseguramiento de Calidad.

5.2.4. El agente de ventas ó el asistente de ventas debe informar y corroborar vía telefónica, que el departamento de aseguramiento de calidad recibió la reclamación enviada por fax.

5.2.5. El gerente de aseguramiento de calidad debe recibir el reporte de reclamación y asignar un número de reclamación, en el espacio correspondiente a No. consecutivo, la continuidad en la numeración será la siguiente.

No. consecutivo: No. de reclamación en orden ascendente. Debe estar formado por 3 cifras decimales comenzando por el No 001, seguido de una diagonal y el año que está en curso.

Ejemplo: 001/2004; Reclamación No 1 del año 2004

010/2006; Reclamación No 10 del año 2006.

5.2.6 El gerente de aseguramiento de calidad debe informar siempre a Gerencia General sobre la reclamación originada. Cuando la reclamación sea debida a logística se debe informar a la gerencia de logística y cuando la reclamación sea generada a partir de otra área debe informarse al gerente del área respectiva.

5.3. Seguimiento

5.3.1. Una vez recibido el "Reporte de Reclamación de Megafarma" el departamento de Aseguramiento de Calidad debe ponerse en contacto con el cliente en un plazo no mayor de 3 días después de haber recibido el "Reporte de Reclamación de Megafarma" que cumpla debidamente con los requisitos.

NOMBRE Y FECHA ELABORÓ: Q. I. Rosario Joaquín Diego AUXILIAR ADMINISTRATIVO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA REVISÓ: Q. Rebeca Ballesteros Torres GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA APROBÓ: I. Q. Martín Hernández GERENTE GENERAL
--	--	--



megafarma® s.a. de c.v. ATENCION A RECLAMACIONES DE CLIENTES

FECHA DE EMISION: 29 MAY 2006	FECHA DE REVISION: 05 JUNIO 2006	SUSTITUYE AL EMITIDO CON FECHA NUEVO	VERSION: A	DEPARTAMENTO: GERENCIA GENERAL	CODIGO: POL- 001	PAGINAS Página 4 de 4
----------------------------------	-------------------------------------	---	---------------	-----------------------------------	---------------------	--------------------------

5.3.2. Aseguramiento de Calidad debe llevar un registro de todas las reclamaciones que se reciban, el registro debe contener los datos mencionados en el anexo 3:

5.3.3. Aseguramiento de Calidad debe clasificarlas de acuerdo con lo siguiente:

Por calidad: Parámetros analíticos fuera de especificación, caducidad reducida, producto contaminado, varios lotes ó restos de lotes, documentación incorrecta, etc.

Comercial: Por situaciones acordadas directamente con el cliente y que generan algún beneficio para ambas partes, éstas no son realmente reclamaciones de los clientes pero su manejo debe llevar el mismo flujo de documentación, errores en facturación, cantidades que de producto que no corresponda con lo que el cliente solicita,

Administrativas: Se refieren a errores generados por parte del personal de Megafarma durante el proceso de surtido de un pedido y generan un reclamo por parte del cliente. Por ejemplo: Material entregado en menor cantidad o de más, material diferente al especificado en la orden de compra del cliente.

Logística: Éstas se refieren a los malos manejos que pudiera sufrir un material durante el transporte ya sea arrendado o que pertenezca a Megafarma, producto fuera de tiempo de entrega.

Nombre del vendedor

Estatus de la reclamación

Observaciones

Seguimiento.

5.3.4. Una vez clasificada la reclamación Aseguramiento de calidad debe dar solución a la reclamación de la siguiente manera:

5.3.4.1. **Calidad:** Someter el material a un análisis de tercería previo acuerdo con el cliente.

En el caso de material conforme:

- a. Se dará aviso, vía telefónica, o por e-mail, al cliente y al vendedor sobre el resultado del análisis de tercería.
- b. Se enviará el reporte de la tercería vía e-mail ó fax, para que el cliente pueda utilizar el material.
- c. Aseguramiento de Calidad firma la reclamación y la envía al departamento de ventas para que firme el documento de enterado.

NOMBRE Y FECHA ELABORÓ: Q.J. Rosario Joaquín Diego AUXILIAR ADMINISTRATIVO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA REVISÓ: Q. Rebeca Bailesteros Torres GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA APROBÓ: I.Q. Martín Hernández GERENTE GENERAL
---	--	---



megafarma® s.a. de c.v. **ATENCION A RECLAMACIONES DE CLIENTES**

FECHA DE EMISION: 29 MAY 2006	FECHA DE REVISION: 05 JUNIO 2006	SUSTITUYE AL EMITIDO CON FECHA NUEVO	VERSION: A	DEPARTAMENTO: GERENCIA GENERAL	CODIGO: POL- 001	PAGINAS Página 5 de 5
----------------------------------	-------------------------------------	---	---------------	-----------------------------------	---------------------	--------------------------

- d. Se cierra la reclamación y se archiva el documento generado en la carpeta del año correspondiente de "Reclamaciones Megafarma".
- e. El cliente debe pagar los gastos generados por el análisis de tercería.

En el caso de material no conforme:

- a. Aseguramiento de Calidad debe realizar la investigación pertinente para dar seguimiento a la reclamación, toda la información recopilada se debe anexar al Reporte de Reclamación y deberá hacer todas las anotaciones en el espacio de seguimiento. Una vez que se ha tomado una decisión debe informar al Gerente General y solicitar su firma para que autorice el siguiente paso para la resolución del problema.
- b. Se debe dar aviso al cliente informándole que se acepta la reclamación y que Megafarma recogerá el material de sus instalaciones.
- c. Aseguramiento de calidad debe informar a la Gerencia de Logística para que firme la reclamación y autorice al Almacén que se recoja el material.
- d. Aseguramiento de calidad debe pasar la reclamación, donde se autorice que se recoja el material.
- e. Aseguramiento de calidad debe indicar al jefe de almacén a que área debe reingresarse el producto.
- f. El departamento de almacén debe recoger el material y generar una "Nota de entrada al almacén" (anexo 4), este documento lo debe anexar al reporte de reclamación.
- g. El jefe de almacén debe llenar los espacios correspondientes a "Almacén" en el "Reporte de Reclamación" y devolverlo al departamento de Aseguramiento de Calidad.
- h. Aseguramiento de Calidad debe cambiar el estatus de la reclamación en el archivo de reclamaciones para indicar el documento ya no está en el almacén y que pasa al Departamento de Crédito y Cobranza.
- i. Crédito y Cobranza debe emitir una "Nota de crédito" o solicitar al área de facturación cancelar la factura según proceda para el cliente, de acuerdo con la cantidad indicada por Almacén en la Nota de Entrada al almacén (Anexo 4 y 5).
- j. Facturación debe llenar los espacios correspondientes a su departamento en el "Reporte de Reclamación"

NOMBRE Y FECHA ELABORÓ: Q.I. Rosario Joaquín Diego. AUXILIAR ADMINISTRATIVO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA REVISÓ: Q. Rebeca Ballesteros Torres GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA APROBÓ: I.Q. Martín Hernández GERENTE GENERAL
--	--	---



megafarma® s.a. de c.v. ATENCION A RECLAMACIONES DE CLIENTES

FECHA DE EMISION: 29 MAY 2006	FECHA DE REVISION: 05 JUNIO 2006	SUSTITUYE AL EMITIDO CON FECHA NUEVO	VERSION: A	DEPARTAMENTO: GERENCIA GENERAL	CODIGO: POL-001	PAGINAS Página 7 de 7
----------------------------------	-------------------------------------	---	---------------	-----------------------------------	--------------------	--------------------------

5.3.6.2. Aseguramiento de Calidad debe colocar Etiquetas de Rechazado al Material para evitar confusiones. Dichas etiquetas deben estar de acuerdo con el siguiente Formato:

MEGAFARMA S.A. DE C.V.	
RECHAZADO	
No Reclamacion: _____	
Nombre del producto: _____	No. Lote: _____
Proveedor: _____	Cliente: _____
Motivo de rechazo: _____	

Fecha de devolución: _____	No. Envase: _____

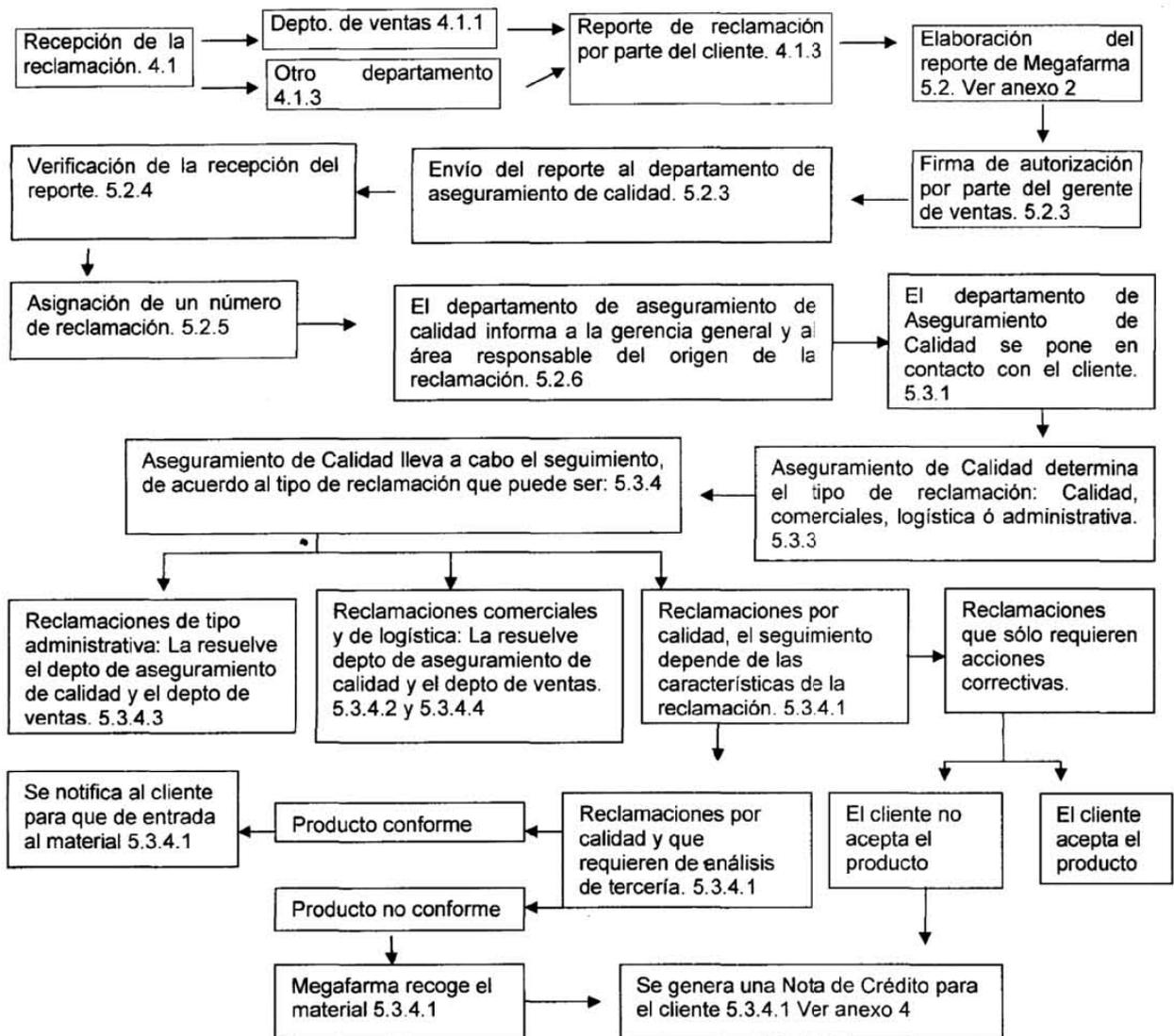
NOMBRE Y FECHA ELABORÓ: Q.I. Rosario Joaquín Diego AUXILIAR ADMINISTRATIVO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA REVISÓ: Q. Rebeca Ballesteros Torres GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA APROBÓ: I.Q. Martín Hernández GERENTE GENERAL
---	--	---



megafarma™ s.a. de c.v. ATENCION A RECLAMACIONES DE CLIENTES

FECHA DE EMISION: 29 MAY 2006	FECHA DE REVISION: 05 JUNIO 2006	SUSTITUYE AL EMITIDO CON FECHA NUEVO	VERSION: A	DEPARTAMENTO: GERENCIA GENERAL	CODIGO: POL- 001	PAGINAS Página 8 de 8
----------------------------------	-------------------------------------	---	---------------	-----------------------------------	---------------------	--------------------------

Diagrama de flujo del procedimiento para la atención a las reclamaciones de clientes de Megafarma S.A de C.V.



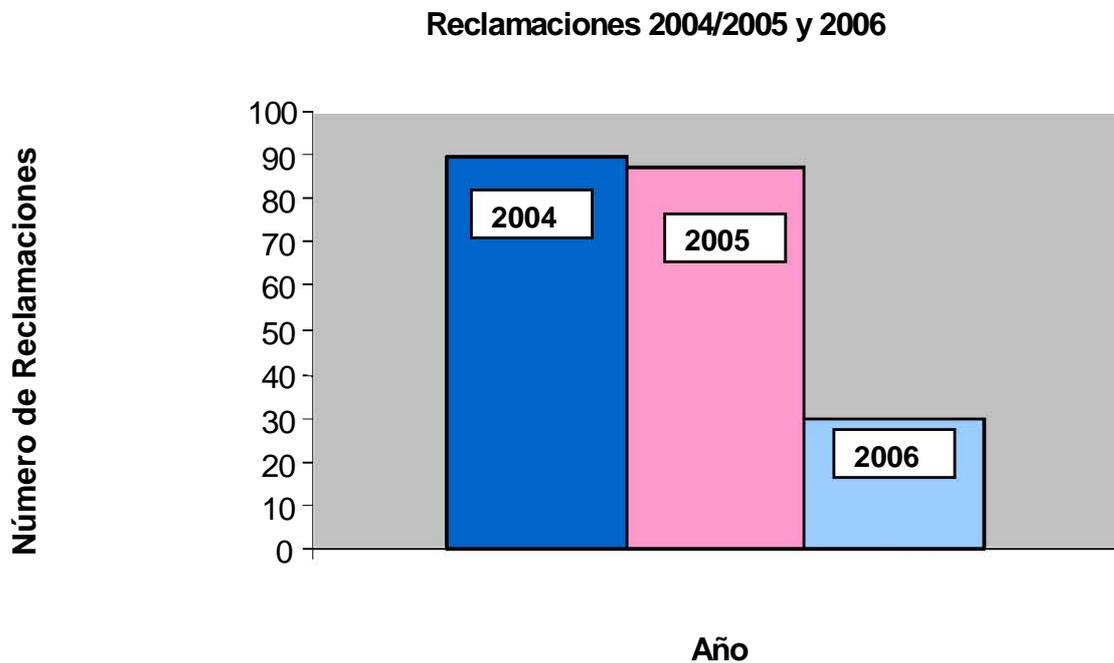
NOMBRE Y FECHA ELABORÓ: Q.I. Rosario Joaquín Diego AUXILIAR ADMINISTRATIVO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA REVISÓ: Q. Rebeca Ballesteros Torres GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	NOMBRE Y FECHA APROBÓ: I.O. Martín Hernández GERENTE GENERAL
---	--	---

Los beneficios para Megafarma, después de entrada en vigor la aplicación del procedimiento para la atención de reclamaciones de clientes.

A continuación se menciona el número de reclamaciones generadas durante los años 2004, 2005 y se aprecia una considerable reducción del número de reclamaciones generadas hasta mayo 2006.

Año	Numero de reclamaciones	Tipo de reclamación	Número de reclamaciones totales
2004	20	Facturación	89
	30	Logística	
	25	Calidad	
	10	Administración	
	4	Error del cliente	
2005	19	Facturación	87
	26	Logística	
	21	Calidad	
	10	Administración	
	11	Ventas	
2006	7	Facturación	30
	8	Logística	
	6	Calidad	
	5	Administración	
	4	Ventas	

Grafico de las reclamaciones 2004,2005 y 2006 de Megafarma S.A de C.V.



La aplicación eficiente durante los primeros cinco meses del año 2006, del procedimiento para la atención a clientes de Megafarma S.A de C.V. ha permitido lograr una reducción considerable en el número de reclamaciones generadas hasta el mes de mayo del 2006, de esta manera ha otorgando importantes beneficios a Megafarma S.A de C.V. ya que ha reducido la inconformidad de los clientes y ha permitido lograr satisfacer uno de los objetivos primordiales de departamento de Aseguramiento de Calidad que es precisamente reducir el número de reclamaciones por parte de los clientes.

Después de realizar un análisis sobre el origen y la manera en que se solucionaban las reclamaciones de parte de los clientes de Megafarma S.A de C.V. se detectó que esta empresa sólo estaba dando soluciones provisionales, lo cual era sumamente riesgoso para la misma.

Cabe señalar que como bien lo indica la literatura, la importancia de determinar las soluciones a los problemas, radica en prever la no reincidencia de este.

“Hemos descubierto que sí solo respondemos a los problemas nuestra calidad se deteriora, claro que tenemos que arreglar las fallas, pero si solo nos dedicaremos a eso, seguiremos teniendo los mismos problemas una y otra vez”.¹⁹

De esta manera se determinó que lo más práctico consiste en empezar a descubrir la causa del problema, hablar de los errores, registrar cada devolución, las cuales deben resolverse en cuanto se reciban, inmediatamente después se debe tratar de descubrir como fue que no lograron detectar el error desde un principio.³⁰

Es recomendable hacer investigaciones sobre la satisfacción del cliente y sobre sus necesidades.²¹

Una de las reclamaciones más frecuentes consistía en que el producto que Megafarma entregaba al cliente no coincidía con las especificaciones de los mismos, después de detectar esto, y verificar que si no se tiene un inventario de lo que el cliente quiere, no podrá entregársele lo que quiere, tampoco se le estará dando un buen servicio.²²

A este respecto se propusieron acciones correctivas en pro de lograr un control para que las especificaciones de los clientes coincidieran con las especificaciones de los productos, esto contribuyó en gran medida a reducir el número de reclamaciones de este tipo.

Por otra parte también se detectó que determinados clientes exigían parámetros especiales, tanto en tiempos de entrega, como en presentación del producto, Megafarma no había puesto especial atención a esos requerimientos específicos, lo cual provocaba reclamaciones constantes por parte de un mismo cliente.

¹⁹ Sewell Carl, *Clientes para siempre*, Tomo 1, Colombia, Ed. McGraw-Hill Servicio al cliente. 1994. p. 27-53

²⁰ Ibidimen.

²² Ibidimen.

²¹ Berry H. T., *Como gerenciar la transformación hacia la calidad total*, Tomo 3. Colombia, Ed. McGraw-Hill de calidad total, 1998. p.194-199

Ante ello también se fijaron acciones correctivas y se promovió la importancia de cubrir esa necesidad especial por parte del cliente, lo cual contribuyó a reducir las reclamaciones generadas por ese cliente hasta entonces insatisfecho.

Una de las nuevas actitudes responsables de Megafarma es precisamente cuando el cliente no conoce la diferencia entre el producto A y el producto B, ya que Megafarma ahora recomienda un producto de confianza, el mejor para el cliente y para sus necesidades.²³

El seguimiento y aplicación del procedimiento de atención a reclamaciones de clientes ha generado menores pérdidas para Megafarma, como producto de las reclamaciones que se generan, aunado a lograr una menor inconformidad por parte de los clientes, finalmente esto se traduce en calidad en el servicio, en las entregas, en el producto, etc.

Actualmente Megafarma cuenta con las condiciones necesarias para lograr la certificación del procedimiento de atención a reclamaciones de clientes, lo cual le comprometerá a seguir creciendo en este sentido, a seguir trabajando con altos estándares de calidad y mejora continua, a su vez esto le permitirá a Megafarma ser una empresa proveedora de otras empresas que cuenten ya con alguna certificación, es decir esta empresa a partir de la certificación puede incrementar sus ventas a un nivel considerable.

Megafarma ahora sabe además de la importancia de que “como mínimo, un buen servicio al cliente, obliga a hacer las cosas bien desde el principio”.²⁴

Además de que coincide en que se debe vender los mejores productos disponibles, entre mejor sea el producto menor será la probabilidad de que el cliente tenga problemas con él²⁵, lo que implica menor número de reclamaciones para Megafama.

²³ Colunga D. C., *La calidad en el servicio*, México, Ed. Panamá. 1995. p.17-20, 74-77

²⁴ Sewell Carl, *Op Cit*

²⁵ Sewell Carl, *Op Cit*

La lista de siete molestias del cliente, es una lista de aspectos del servicio, que molestan al cliente, proporciona la percepción inmediata de los lugares en los que están los problemas y las oportunidades de solventarlos.²⁵

En efecto, esta lista de siete molestias del cliente fue de gran importancia, ya que nos permitió identificar cuales eran las molestias de los mismos, los cuales básicamente consistían en:

- Las entregas se realizaban fuera del horario establecido para la recepción de pedidos.
- El transporte llevaba otros pedidos, y algunos clientes, solicitaban que el transporte únicamente transportara el producto solicitado por este, afín de evitar contaminación por otros productos.
- Algunos clientes requerían que su material fuera acomodado en sus propias tarimas de este cliente y a la hora de entrega, ellos recibían otras tarimas que no eran las suyas.
- Había errores en la facturación, con el tipo de moneda, algunos clientes requerían que se facturara en pesos y la factura indicaba dólares.
- Se detectaban diferencias entre el certificado de calidad del fabricante y el de proveedor.
- Cuando el cliente enviaba un pedido, era difícil localizar al vendedor para confirmar la recepción de dicho pedido.
- El cliente no sentía recibir la atención adecuada

Ante esta situación, la dirección general determino, las tomar las siguientes medidas.

- El horario de salida de los chóferes para realizar las entregas era a las 11 de la mañana, se determino adelantar en una hora dicho horario.
- El transporte para los clientes que requerían que las camionetas únicamente transportaran productos para ellos, se decidió que sería una camioneta más pequeña para transportar sólo el producto de ese cliente.
- El personal de facturación, realizaría una lista de clientes que requerían que se les facturara en pesos mexicanos.

²⁵ Loudon L. D., et al, Comportamiento del consumidor, conceptos y aplicaciones, 4^{ta} edición, USA, Ed. McGraw-Hill. 1995. p.331-333.

- Aseguramiento de calidad, emitiría los certificados de análisis, un día antes de realizar las entregas y antes de enviar el producto, revisaría, que el certificado estuviera correcto.
- Se proporcionaría radio a cada vendedor para que el cliente lo localizara y habría una persona disponible para confirmar el pedido.
- Los gerentes de cada división de productos visitarían cada dos meses a los clientes para analizar sus necesidades y actuar sobre ellas, esto seria reportado a la dirección general.

CONCLUSIONES

En el presente trabajo, se cumplió la hipótesis propuesta, ya que después de emitir el procedimiento para la atención a reclamaciones de los clientes de Megafarma S.A de C.V, el cual permitió detectar el origen de las reclamaciones más frecuentes y relacionar a la parte directiva en la determinación de soluciones, aplicado este procedimiento se beneficio a la empresa en cuestión, reduciendo el número de reclamaciones generadas, hasta los primeros cinco meses del año 2006, este procedimiento también ha representado el principio de trabajar con estándares de calidad.

De acuerdo a este trabajo de tesis, concluyo que para que las instituciones logren el éxito económico y de servicio es de vital importancia que antes logren la satisfacción del cliente, y que para ello, realicen actividades con miras a detectar los factores que limitan la satisfacción del mismo.

Cabe mencionar que la investigación que requería la elaboración de esta tesis, permitió sensibilizar al personal y a la parte directiva de Megafarma S.A de C.V., en la importancia de lograr la calidad en el servicio y los beneficios que esto implica.

La dirección general determino la necesidad de que Megafarma S.A de C.V., ha requerido contar con un eficiente sistema de calidad y propicio los medios para encaminar el sistema hacia la certificación por medio de la norma ISO 9001:2000, ya que se demostró que la familia de normas ISO han sido diseñadas para adaptarse a cualquier institución pública o privada independientemente de la actividad que desarrolle.

Se definió que un cliente con sus necesidades y expectativas cubiertas es un cliente satisfecho, de manera que calidad es cumplir con los requerimientos del cliente.

Se fijaron acciones preventivas y correctivas para reducir las reclamaciones de clientes insatisfechos.

GLOSARIO DE TERMINOS

El siguiente glosario contiene términos empleados en las actividades que desarrolla el departamento de aseguramiento de calidad de la empresa Megafarma S.A de C.V.

CC: Control de calidad.

División de Fitoterapéuticos: Esta formada por un grupo de materia prima, la mayoría de los cuales son extractos vegetales, como son; Ginseng, senosidos, quercia marina, entre otros. La mayor parte de estos productos se emplean para la elaboración de medicamentos y productos de belleza.

Especificaciones de clientes: Son estándares ó características que debe cumplir un producto, las especificaciones en ocasiones son determinadas por el fabricante y en otras ocasiones es el cliente quien determina con qué especificaciones debe cumplir un producto.

ISO: Internacional Organization Standarization.

Laboratorio de Tercería: Es un laboratorio debidamente aprobado por una comisión institucional, el laboratorio de tercería se dedica a realizar análisis, se utiliza cuando se pretende realizar un análisis en un laboratorio que no sea el del cliente ó el del proveedor, funciona como un analista tercero.

MC: Manual de calidad

NMX-CC-019-IMNC-1997: Norma oficial mexicana de control de calidad, Número 019 emitida por el Instituto Mexicano de Normalización de la Calidad. Se refiere a la administración de la calidad, en lo correspondiente a directrices para planes de calidad.

NMX-CC-9000-IMNC-2000: Norma oficial mexicana de control de calidad, número 9000, emitida por el Instituto Mexicano de Normalización de la Calidad. Se refiere a los sistemas de Gestión de la Calidad, en lo correspondiente a requisitos.

Nota de crédito: Es un documento que se le entrega a un cliente y el cual funciona como una especie de pagaré para futuras compras al mismo proveedor.

Orden de compra: Es un documento que emite el departamento de compras, se le asigna un número de adquisición, la numeración es consecutiva, regularmente la orden de compra se realiza después de realizar una cotización a un proveedor, una orden de compra contiene la siguiente información: Fecha de emisión, nombre del proveedor, nombre del producto a adquirir, cantidad, fecha requerida, y un espacio para observaciones ó comentarios.

PNO-ASG-006: Procedimiento normalizado de operación, número 006, del departamento de Aseguramiento de Calidad.

SGC: Sistema de gestión de la calidad

En seguida se presenta un glosario de términos comunes y no comunes, además de frases utilizadas en la serie ISO 9000, las explicaciones están dadas para el contexto en que se usan los terminados.²

Acción correctiva: Acción planificada o tomada para impedir la recurrencia de errores.

Acción preventiva: Acción que se propone o adopta para evitar que algo ocurra.

Acción remediadora: Acción propuesta o adoptada para suprimir una no conformidad. Véase también acción correctiva y acción preventiva.

Acreditación: Proceso mediante el cual se autoriza a las organizaciones para dirigir la certificación de conformidad con los estándares prescritos.

Actividades de calidad: Cualquier actividad que afecta a la capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades establecidas o implicadas; o la capacidad de la organización para satisfacer dichas necesidades. Si el sistema de calidad define las actividades que han de ejecutarse para alcanzar la calidad, entonces cualquier actividad especificada en un sistema de calidad documentado es también una actividad de calidad.

Actividades de verificación: Una investigación, prueba, inspección, demostración, análisis o comparación especial de datos para verificar que un producto o servicio o proceso cumple con los requerimientos prescritos.

Actividades que afectan a la calidad: Cualquier actividad que afecta a la determinación de las características y funciones del producto o servicio, sus especificaciones. realización o verificación, o los medios para planificadas, organizarlas, controlarlas, asegurarlas o mejorarlas.

Adecuado: Apropiado para el propósito. El término «adecuado» aparece varias veces en el estándar permitiendo al evaluador variar los criterios de adecuación y por tanto, no usar un proceso finito para verificar que los requerimientos han sido cumplidos.

Aprobado: Confirmado como que cumple los requerimientos.

Apropiado: Apropiado significa «apropiado para las circunstancias» y requiere el conocimiento de esas circunstancias. Sin criterios, se deja al evaluador la decisión de qué es o no apropiado.

Aseguramiento: Prueba (verbal o escrita) que asegura que algo ocurrirá o no, o que ha ocurrido o no.

Asegurar: Cerciorarse de que algo ocurrirá.

Auditoria: Un examen de registros o actividades para verificar su exactitud, usualmente realizado por alguien distinto de la persona responsable de ello.

Auditoria de adecuación: Auditoria que se lleva a cabo para establecer que la documentación del sistema de calidad trata adecuadamente los requerimientos de un estándar prescrito; también referida como auditoria de documentación.

Auditoria de conformidad: Véase Auditoria de implementación.

Auditoria de documentación: Véase Auditoria de adecuación.

Auditoria de implementación: Auditoria que se lleva a cabo para establecer si las prácticas actuales son conformes con el sistema de calidad documentado también referida como auditoria de conformidad o auditoria de cumplimiento.

Auditoria de seguimiento: Auditoria que realiza el seguimiento como consecuencia directa de una auditoria anterior, para determinar si las acciones acordadas han sido adoptadas y son efectivas.

Auditoria del sistema: Auditoria que se realiza para establecer si el sistema de calidad cumple con el estándar prescrito, tanto en su diseño como en su implementación.

Autoridad: El derecho a realizar acciones y tomar decisiones.

Autoridad de inspección: La persona u organización a la que se le ha dado el derecho para realizar inspecciones

Autorizado: Un permiso para hacer algo o utilizar algo que puede no estar necesariamente aprobado.

Calibrado: Estandarizar las cantidades de un instrumento de medida.

Calificación: Determinación (mediante una serie de pruebas o exámenes de un producto, documentos y procesos relacionados) de que el producto cumple todos los requerimientos de capacidad de funcionamiento especificados.

Capacidad de medida: La capacidad de un sistema de medida (dispositivo, persona y entorno) para medir valores reales con la exactitud y precisión requeridas.

Capacidad de proceso: La capacidad de un proceso para mantener las características del producto dentro de los límites preestablecidos.

Certificación: Proceso mediante el cual se considera que un producto, proceso, persona u organización cumple los requisitos especificados.

Cláusula del estándar: Un párrafo ó sección numerada del estándar que contiene uno o mas requerimientos relacionados.

Códigos: Un conjunto de normas, regulaciones o principios ordenados sistemáticamente exhaustivos.

Comprador: El que compra a otro

Concesión: Permiso obtenido de una autoridad de aceptación para suministrar un producto o servicio que no cumple los requerimientos prescritos.

Condiciones controladas: Disposiciones que proporcionan control sobre todos los factores que influyen en el resultado.

Conforme con los requerimientos especificados: Cumple los requerimientos que ha especificado el **cliente o el mercado**

Conformidad de calidad: El grado en que el producto o servicio cumple con los requerimientos especificados.

Contrato: Un acuerdo ejecutado formalmente entre cliente y proveedor (sujeto a las leyes) que requiere el suministro de servicios o productos a un cliente a un costo dado, de acuerdo con términos y condiciones establecidos en él.

Control: El acto de impedir o regular cambios en parámetros, situaciones o condiciones.
Costes de calidad Costes en los que se incurre porque existe la posibilidad de fallo. El coste real para producir un elemento es el coste sin fallo más los costes de calidad. El coste real es el correspondiente a la realización de las tareas correctas a su tiempo. Los costes de calidad incluyen los costes de prevención, de evaluación de fallo.

Criterio de aceptación: El estándar de acuerdo con el cual se hace una comparación para juzgar la conformidad

Criterio de montaje: Estándares de aceptación basados en medidas cualitativas de funcionamiento

Criterios de fabricación: Estándares de aceptación basados en medidas cualitativas de funcionamiento.

Datos: Información que se organiza de forma apropiada para análisis manual o por ordenador.

Debería: Una disposición que es obligatoria.

Definir y documentar: Una disposición que es opcional

Dentro del proceso: Entre el principio y el final de un proceso.

Dirigir el trabajo: Dirigir el trabajo significa planificar, organizar y controlar los recursos. (De personal, financieros y materiales) y las tareas requeridas para conseguir el objetivo para el cual se necesita el trabajo.

Diseño: Un proceso para originar una solución conceptual a partir de un requerimiento, y expresarlo de forma que pueda elaborarse un producto o suministrarse un servicio.

Diseño y desarrollo: El diseño crea la solución conceptual, y el desarrollo transforma la solución en un modelo operacional.

Disposición: El acto o la manera de disponer de algo.

Disposiciones planificadas: Todas las disposiciones que realiza el proveedor para satisfacer los requerimientos del cliente. Incluyen las políticas y procedimientos documentados los documentos derivados de dichas políticas procedimientos.

Documentos de compra: Documentos que contienen los requerimientos de compra del proveedor.

Documentos obsoletos: Documentos que ya no se requieren para uso operacional. Pueden ser útiles como documentos históricos.

Ediciones de documentos: El estado de revisión de un documento.

Efectividad del sistema: El grado en el que el sistema (de calidad) es apto para su propósito.

Elemento del sistema de calidad: Una parte distintiva del sistema que está gobernada por un conjunto de requerimientos. Una subsección del estándar identificada por un número de dos dígitos, tal como 4.1,4.2,4.3, etc.

Equipas de inspección, medida y prueba: Dispositivos usado para realizar inspecciones, medidas y pruebas.

Establecer y mantener: La condición relativa, madurez o calidad de alguna cosa.

Estándares reconocidos nacionalmente: Estándares de medida que han sido autenticados por un organismo nacional.

Evaluación: Averiguar la relativa bondad, calidad o utilidad de una entidad con respecto al propósito especificado.

Funciones: En el sentido de organización, una función es una actividad especial o principal (a menudo única en la organización), que es necesaria para que la organización cumpla su propósito y misión. Ejemplos de funciones son diseño, obtención, personal, fabricación. Marketing, mantenimiento, etc.

Identificación: El acto de identificar una entidad; es decir, de darle un conjunto de características por las cuales sea reconocible como miembro de un grupo.

Identificación única: Una identificación que no es igual a ninguna otra.

Impedir: Evitar que ocurra algo mediante una deliberada acción planificada.

Implementar: Evitar que ocurra algo mediante una deliberada acción planificada.

Incertidumbre de medida: La variación observada cuando se toman, con el mismo dispositivo, medidas repetidas del mismo parámetro sobre el mismo elemento.

Indexación: Un medio de permitir localizar la información.

Informes de servicio: Informes de la actividades de servicio post-venta.

Inspección: El examen de una entidad para determinar si es conforme con los requerimientos prescritos.

Instalación: El proceso por el cual se fija una entidad a otra entidad mayor.

Instrucciones de trabajo: Instrucciones que prescriben el trabajo a ejecutar, quién debe hacerlo, cuándo debe empezar y terminar, y cómo, si es necesario, debe llevarse a cabo.

Interfaces organizativas: El límite en que las organizaciones se encuentran y afectan unas a otras, expresado mediante el paso de información, personas, equipos, materiales y el acuerdo de condiciones de operación.

Interfaces técnicas: Los límites físicos y técnicos entre productos y servicios.

Lista maestra: Una lista original de la cual se pueden hacer copias.

Métodos de control: Formas particulares de proporcionar control que no fijan la secuencia de pasos en que los que los métodos se llevan a cabo.

Modificaciones: Entidades alteradas para incorporar cambios de diseño.

Monitorización: Comprobar periódica y sistemáticamente. No implica tomar ninguna acción.

Muestra representativa: Una muestra de un producto o servicio que posea todas las características del lote del que se ha tomado.

Naturaleza del cambio: Las características intrínsecas del cambio (qué ha cambiado y por qué)

No conformidad mayor: La ausencia o quebrantamiento total de las disposiciones para cumplir todos los requerimientos de una cláusula del estándar. Un número de no conformidades menores listadas, respecto de una cláusula puede representar un quebrantamiento total de las disposiciones y, por ello, considerarse como no conformidad mayor. Véase también Cláusula del estándar.

No conformidad menor: Un fallo al cumplir un requerimiento de una cláusula del estándar, o un lapso observado en el cumplimiento de los registros de una cláusula del estándar. Véase también Requerimiento del estándar.

Objetivo: El resultado que se desea lograr, usualmente en un tiempo dado.

Objetivos de la organización: Lo que la organización desea ser en cuestión de mercados, de innovación, de asuntos sociales y ambientales de competitividad y de salud financiera.

Oferta: Una oferta escrita para suministrar productos o servicios a un coste establecido.

Parámetros del proceso: Las variables, límites o constantes de un proceso que restringen o determinan los resultados.

Personal cualificado: Personal que ha sido juzgado como que tiene la habilidad necesaria para llevar a cabo tareas particulares.

Plan: Disposiciones hechas para alcanzar un objetivo.

Planes de calidad: Planes elaborados para definir cómo se conseguirán, controlarán, asegurarán y dirigirán los requerimientos de calidad especificados para proyectos o contratos específicos.

Planificación de la calidad: Las disposiciones hechas para evitar el fallo, satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y los objetivos de la organización.

Política: Una guía de pensamiento, acción y decisión.

Positivamente identificado: Una identificación dada a una entidad para un propósito específico que sea a la vez única y fácilmente visible.

Prevenir: Impedir que algo ocurra mediante una acción deliberada y planificada.

Problemas de calidad: La diferencia entre la calidad alcanzada y la calidad requerida.

Procedimiento: Una secuencia de pasos para ejecutar una actividad de rutina.

Procedimientos documentados: Procedimientos que se establecen formalmente en un medio reproducible.

Proceso: Una secuencia de tareas que combina la utilización de personas, máquinas, métodos, herramientas, entorno, instrumentación y materiales para convertir las entradas dadas en salidas con valor añadido.

Producción: La creación de productos.

Producto: Cualquier cosa producida mediante procesos hechos por el hombre o naturales, o por el esfuerzo humano.

Proveedor: Una persona o compañía que suministra productos o servicios a un comprador.

Prueba de conformidad: Documentos que testifican que una entidad cumple con ciertos requerimientos prescritos.

Prueba e inspección final: La última inspección o prueba llevada a cabo por el proveedor antes de que la propiedad pase al cliente.

Reclamaciones del cliente: Cualquier informe adverso (verbal o escrito) que recibe el proveedor del cliente.

Referencia comparativa: Estándar utilizado para determinar las diferencias entre él mismo y otra entidad.

Registro: Proceso de registro de las organizaciones con capacidad valorada que han satisfecho los estándares prescritos.

Registros de calidad: Prueba objetiva de las características y funciones logradas de un producto o servicio, y de los procesos aplicados en su desarrollo, diseño, producción, instalación, mantenimiento y eliminación, así como los registros de valoraciones, auditorias y otros exámenes de una organización para determinar su capacidad de conseguir los requerimientos de calidad establecidos.

Renuncia: Ver concesión.

Representante de dirección: La persona designada por la dirección para actuar en su nombre dirigiendo el sistema de calidad.

Requerimiento del estándar: Una declaración que indica obligación. Observe que algunas declaraciones contienen múltiples requerimientos, tal como “establecer, documentar y mantener”, lo que de hecho constituye tres requerimientos.

Requerimientos contractuales: Requerimientos especificados en un contrato.

Requerimientos de calidad: Aquellos requerimientos que se refieren a las funciones y características de un producto o servicio, los cuales se requieren cumplir para satisfacer las necesidades establecidas.

Requerimientos de verificación: Requerimientos para establecer la conformidad de un producto o servicio con los requerimientos especificados mediante ciertos métodos y técnicas.

Requerimientos del sistema de calidad: Requerimientos que se refieren al diseño, desarrollo, implementación y mantenimiento de los sistemas de calidad.

Requerimientos especificados: Requerimientos prescritos por el comprador en un contrato, o requerimientos prescritos por el proveedor en un requerimiento de mercado o en un resumen de diseño, como resultado de un análisis de las necesidades del mercado.

Requerimientos reguladores: Requerimientos establecidos por ley referentes a productos y servicios.

Requerimientos de subcontratación: Requerimientos acordados en un subcontrato, que se derivan de los requerimientos del contrato principal.

Responsabilidad: Un área en la que uno es nombrado para actuar de acuerdo con su propio criterio.

Responsabilidad ejecutiva: Responsabilidad que se confiere al personal responsable del funcionamiento de toda la organización. A menudo referida como alta dirección.

Resultados relacionados: Los resultados que se obtienen de realizar una actividad o de tomar una decisión. En el contexto de las actividades de calidad pueden ser documentos, registros, decisiones de aceptación o de aprobación, decisiones de rechazo o desaprobación, productos y procesos.

Retirada de producto: Un medio de recuperar una entidad dándole una identidad única

Retirada positiva: Un medio para recuperar una entidad proporcionándole una única identidad.

Revisión: Volver a ver algo.

Revisión de diseño: Un estudio crítico, formal, sistemático y documentado de un diseño, hecho por otras personas distintas del diseñador.

Seguimiento: La capacidad de seguirla historia, aplicación, uso y localización de un artículo concreto o de sus características a través de números de identificación registrados.

Servicio: Resultados que no dependen de la disposición de los productos.

Servicio post-venta: Acción de restaurar o mantener un elemento en condiciones de operación.

Sistema de calidad: Una herramienta para conseguir, mantener y mejorar la calidad.

Subcontratista: Una persona o compañía que establece un subcontrato y asume algunas de las obligaciones del contratista principal.

Trabajo de gestión: Gestionar el trabajo significa planificar, organizar y controlar los recursos (personal, financieros y materiales) y las tareas que se requieren para alcanzar el objetivo para el cual se necesita el trabajo.

Validación: Proceso para establecer si una entidad cumple el propósito para el que ha sido seleccionada o diseñada.

Valoración: El acto de determinar el grado de cumplimiento con los requerimientos.

Verificación: El acto de establecer la verdad o corrección de un hecho, teoría, declaración o condición.

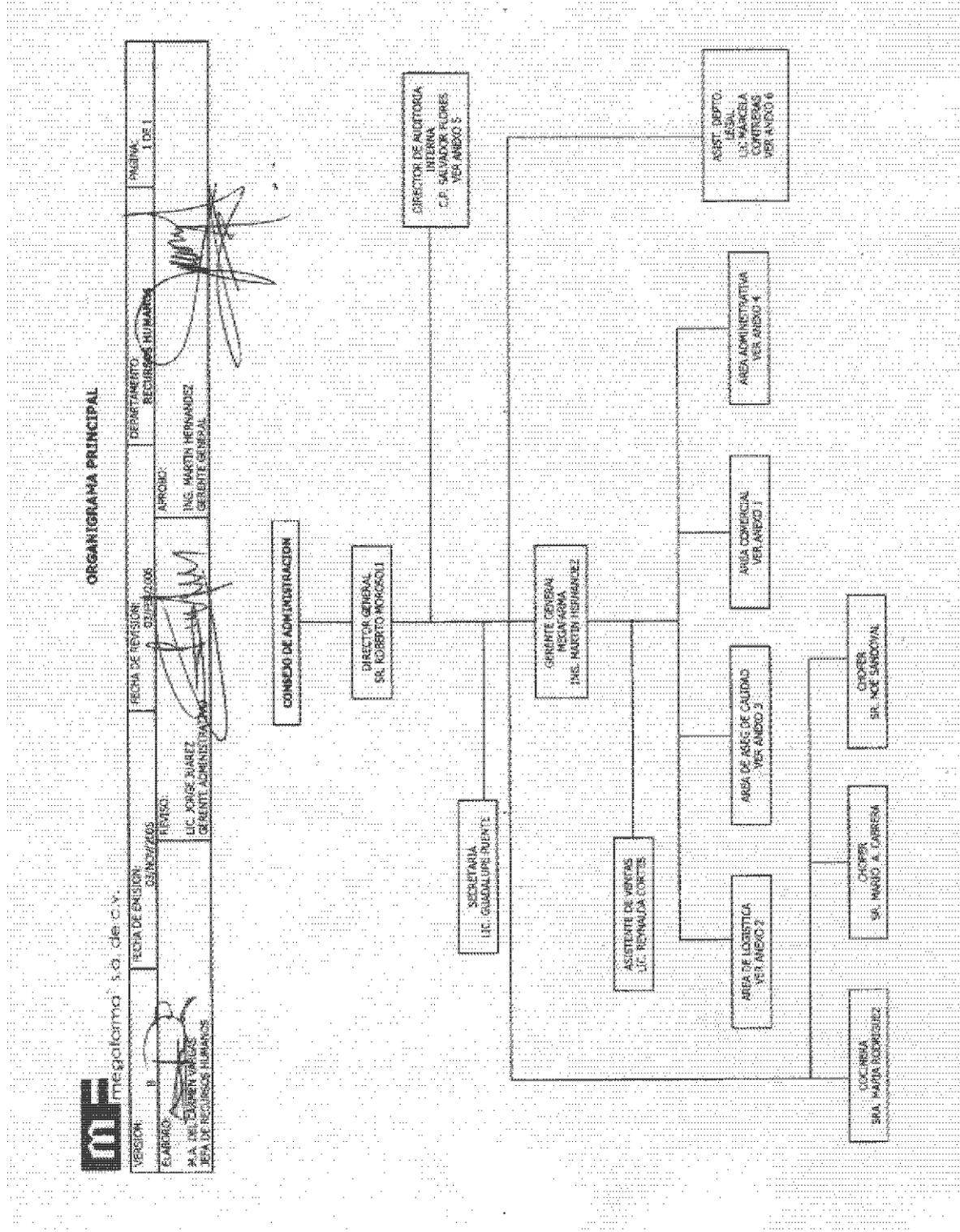
BIBLIOGRAFIA.

- 1.- Berry H. T., Como gerenciar la transformación hacia la calidad total, Tomo 3. Colombia, Ed. McGraw-Hill de calidad total, 1998. p.194-199
- 2.- Colunga D. C., La calidad en el servicio, México, Ed. Panamá. 1995. p.17-20, 74-77
- 3.- Hoyne David, ISO 9000, Manual de sistemas de calidad, 5^{ta} edición, España, Ed., Paraninfo, 1999, p. 29-81, 509-521.
- 4.- Loudon L. D., et al. Comportamiento del consumidor, conceptos y aplicaciones, 4^{ta} edición, USA, Ed. McGraw-Hill. 1995. p.331-333.
- 5.- Nava Carballido V, ¿Que es la calidad? Conceptos, gurús y modelos fundamentales, México, Ed. Limusa Noriega Editores. 2005, p. 15-33.
- 6.- Rothery Brian. ISO 14000 ISO 9000, México, Ed., Panorama editorial, 2000. p. 19-37
- 7.- Rothery Brian. ISO 9000, 2^{da} edición, México, ed., Panorama editorial. 1994, p. 162-215.
- 8.- Sewell Carl, Clientes para siempre, Tomo 1, Colombia, Ed. McGraw-Hill Servicio al cliente, 1994. p. 27-53
- 9.- Udaondo Durán M., Gestión Calidad, España Ed., Díaz de Santos, S.A.,1992, p. 3-5.

ANEXOS

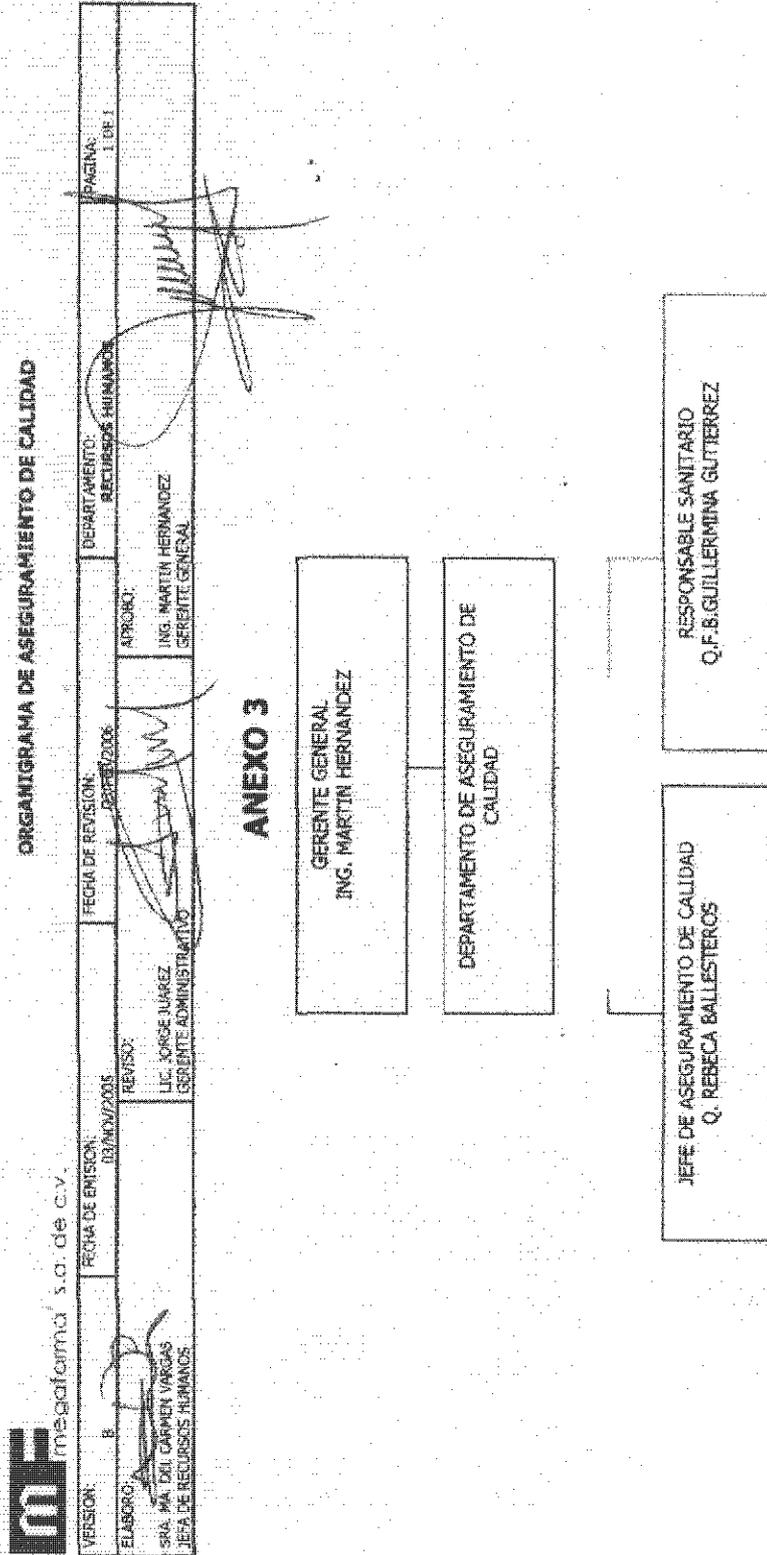
ANEXO 1

Organigrama General de Megafarma S.A de C.V.



ANEXO 2

Organigrama del departamento de aseguramiento de calidad.



ANEXO 3

Formato del reporte de reclamaciones de clientes.



REPORTE DE RECLAMACIÓN DE CLIENTES

No. Reclamación.: _____ Fecha: _____

DEPARTAMENTO DE VENTAS		
Fecha de recepción reclamación:		Agente de Ventas:
Cliente:		
Producto:	Proveedor:	
No. de Lote:	Cantidad vendida:	
Fact. No. :	Partida:	
Descripción de la reclamación:		
Persona a contactar:	Departamento	Teléfono:
Elaboró	Vendedor	Gerente de área
Nombre y firma	Nombre y firma	Nombre y firma

DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
Fecha:		
Seguimiento:		
Resultado:		
		No. De reporte de reclamación
Fecha:		No. De retorno de material
Dictamina	Enterado	Enterado
Aseguramiento de Calidad	Gte. General	Gte. Logística



REPORTE DE RECLAMACIÓN DE CLIENTES

No. Reclam.: _____

Fecha: _____

ALMACÉN	
Fecha:	Recibió:
Observaciones:	
No. de Partida de devolución:	No. de Lote:
Partida:	Cantidad:
Fecha:	Responsable de área:
	Nombre y firma

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA	
Fecha:	Nota de Crédito:
Fecha de Nota de Crédito:	No. de Pedido:
Observaciones:	
Elaboró:	Responsable de área:
	Nombre y firma

DEPARTAMENTO DE CRÉDITO Y COBRANZAS	
Fecha:	Recibió:
Observaciones:	
Responsable de área:	
Nombre y firma	

ANEXO 5

Formato de Nota de entrada al almacén

NOTA DE ENTRADA		ALMACEN	FECHA	NUM.
RECIBIDO DE:		FACTURA NUM.	REMISION NUM.	TOTAL <input type="checkbox"/> SALDO <input type="checkbox"/> A CUENTA <input type="checkbox"/>

PAR-TIDA	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCION DEL ARTICULO	ORDEN DE COMPRA NUM.	COSTO UNITARIO	IMPORTE
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
TOTAL →						



megafarma® s.a. de c.v.

RECIBIDO POR:	OPERO AUXILIARES:	OBSERVACIONES:
CALCULO:	REGISTRO CONTABILIDAD:	

DISTRIBUCION: ORIGINAL → CONTABILIDAD BLANCA → ARCHIVO NUMERICO

